



关于北京鞍山生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401

上海证券交易所：

贵所于 2025 年 10 月 19 日出具的《关于北京鞍山生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（2025）218 号）（以下简称“问询函”）已收悉。北京鞍山生物科技股份有限公司（以下简称“鞍山生物”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（以下简称“本回复”），请予审核。

除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《北京鞍山生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

上海证券交易所：	1
目 录	2
问题 1. 关于伯瑞替尼市场空间	3
问题 2. 关于在研产品安达艾替尼	37
问题 3. 关于核心技术与合作研发	52
问题 4. 关于募投项目与研发方向	74
问题 5. 关于历史沿革	92
问题 6. 关于控制权和公司治理	114
问题 7. 关于财务内控规范性	140
问题 8. 关于药品销售	167
问题 9. 关于采购和生产	193
问题 10. 关于收入和毛利率	217
问题 11. 关于销售费用和管理费用	234
问题 12. 关于研发费用和研发人员	258
问题 13. 关于尚未盈利	283
问题 14. 关于商誉	297
问题 15. 关于股份支付	312
问题 16. 关于存货	345

问题 1. 关于伯瑞替尼市场空间

根据申报材料：（1）国内目前已上市五款 MET-TKI 药物，伯瑞替尼是其中第三款获批上市的药物，目前治疗费用总体高于其他同类药物。上述药物均主要用于治疗与 MET 异常相关的 NSCLC（非小细胞肺癌），相关适应症新发患者规模在数万级别。伯瑞替尼还获批用于后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤，该适应症新发患者人数较少；（2）针对 NSCLC，伯瑞替尼及同类竞品均已基本获批全线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC；除伯瑞替尼外，其他 MET-TKI 药物未获批全线治疗 MET 扩增 NSCLC，主要布局 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC；（3）针对脑胶质瘤，除伯瑞替尼靶向 MET 外，其余三款国外已上市药品靶向其他靶点；（4）伯瑞替尼是治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物，为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI 药物；（5）伯瑞替尼全线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已纳入国家医保目录，全线治疗 MET 扩增 NSCLC 于 2025 年 6 月获批上市，目前尚未纳入医保。2025 年进入医保后，伯瑞替尼治疗费用降幅较大但实现销售放量，2025 年一季度实现销售收入同比增长超过 300%；（6）伯瑞替尼同类竞品中，赛沃替尼 2023 年增速同比放缓、2024 年销售额出现同比下滑，2025 年 1-6 月销售额同比下滑 41%；（7）伯瑞替尼目前与肺癌相关的获批适应症均为附条件批准上市，后续需继续完成确证性临床试验并进一步证实临床获益方能获得完全批准。

请发行人在招股说明书中补充披露：（1）MET 异常在 NSCLC、脑胶质瘤等不同癌种患者人群中的占比和人群数量，不同形式异常（如突变、扩增、过表达等）在 MET 异常中的占比和人群数量，MET-TKI 药物是否存在目标患者人群较为有限的情况，对未来市场空间的影响；（2）结合 MET-TKI 药物及其适应症的竞争格局、公司对伯瑞替尼适应症研发布局的考虑因素，分析伯瑞替尼适应症与其他 MET-TKI 药物存在一定差异的原因，对伯瑞替尼市场扩展的影响；（3）结合药品上市顺位、临床试验数据特别是缓解率及生存期数据、治疗费用等因素，分析伯瑞替尼相对其他 MET-TKI 药物在市场导入、患者教育、有效性、安全性、

可及性等方面的优劣势,对伯瑞替尼临床应用和市场竞争力的影响,认为其是“潜在同类最佳药物”的具体依据;(4)公司对伯瑞替尼的后续研发和市场扩展规划。

请发行人披露:(1)纳入国家医保目录对伯瑞替尼销售放量的影响及持续时间,伯瑞替尼后续销量及收入能否维持增长及依据;国家医保目录协议有效期,伯瑞替尼全线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症续约谈判的预计时间,是否会导致伯瑞替尼价格进一步下降及潜在影响;(2)全线治疗 MET 扩增 NSCLC 适应症在近期获批上市,对伯瑞替尼扩展目标患者人群及市场空间的影响,该适应症申报国家医保目录的规划及进展情况;(3)其他 MET-TKI 药物的销售情况,赛沃替尼销售收入下滑的主要原因,伯瑞替尼是否会受类似因素影响;(4)除 NSCLC 外,伯瑞替尼目前仅获批了脑胶质瘤适应症,认为其为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI 的依据是否充分,公司拓展其他癌种适应症的规划及实际进展,并根据实际情况修改完善有关表述;(5)EGFR-TKI 经治失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达的治疗方案的市场格局,现有免疫+抗血管生成联合化疗方案对伯瑞替尼联合疗法未来市场空间的影响;(6)结合以上事项和在招股说明书中补充披露事项,以及伯瑞替尼现阶段实际商业化成果,进一步分析论证伯瑞替尼市场空间;(7)药品主管部门对伯瑞替尼确证性临床试验的具体要求及公司的执行情况及时间安排, MET ex14 跳变适应症入组情况,若无法按要求完成确证性临床试验,对伯瑞替尼及公司经营的影响,并充分揭示风险。

请保荐机构对上述事项简要概括核查过程,并发表明确意见,对发行人市场空间测算有关数据、假设和测算过程进行核查,对相关数据来源是否客观权威,相关假设是否可靠合理,测算过程是否审慎严谨,相关预测是否充分客观,以及发行人是否符合科创板第五套标准“市场空间大”有关要求发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）MET 异常在 NSCLC、脑胶质瘤等不同癌种患者人群中的占比和人群数量，不同形式异常（如突变、扩增、过表达等）在 MET 异常中的占比和人群数量，MET-TKI 药物是否存在目标患者人群较为有限的情况，对未来市场空间的影响

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“1、伯瑞替尼（万比锐，PLB-1001）”之“（3）临床需求”补充披露如下：

“I、非小细胞肺癌（NSCLC）

.....

MET基因最初于1984年被发现，但直至2020年3月全球首款MET-TKI获批上市，MET异常NSCLC方才进入精准治疗的新阶段。目前，MET异常作为重要的新兴靶点正日益成为肿瘤治疗的关注焦点，针对MET异常的检测手段与治疗药物正处于快速发展阶段，国家卫健委、中国临床肿瘤学会、中国抗癌协会、中华医学会、美国国家综合癌症网络（NCCN）、亚洲胸部肿瘤学研究小组（ATORG）等权威机构制定的肺癌诊疗指南均已将MET ex14跳跃突变、MET扩增/蛋白过表达列为晚期NSCLC的必检项目或推荐检测项目。中华医学会病理学分会、中国抗癌协会肿瘤病理专业委员会等于2022年11月发布首版《非小细胞肺癌MET临床检测中国专家共识》、于2023年11月发布首版《非小细胞肺癌MET免疫组织化学检测和判读标准中国专家共识》，均旨在进一步提升我国MET临床检测的规范性、准确性以及一致性，有利于更多MET异常NSCLC患者获得有效识别并在精准治疗的临床实践中实现更好的生存获益。

根据灼识咨询分析报告，既有文献报道MET异常在NSCLC中的具体主要形式、表达率以及不同类型患者的年新发人数测算情况具体如下：

肿瘤类型	年新发人数 ¹	项目	MET异常	MET异常的具体主要形式			
				MET ex14 跳跃突变	MET扩增	MET 蛋白过表达	MET 基因融合
NSCLC	97.3万人	发生率 ²	46.1%	2.5%	4.8%	40.6%	0.4%
		年新发人数 ³	44.9万人	2.4万人	4.7万人	39.5万人	0.4万人

资料来源：文献检索，灼识咨询；

注1：为2024年度国内对应肿瘤类型的整体新发患者人数，后同；

注2：为MET异常在对应肿瘤类型人群中的发生率，由于MET靶向治疗的起步较晚，目前暂无不同肿瘤中各类MET异常具体形式占MET异常整体比例的大型流行病学研究结果，现有MET异常的发生率系基于不同文献报道的统计数据，不宜进行简单的汇总分析，后同；

注3：基于2024年度国内对应肿瘤类型的整体新发患者人数与MET异常的发生率进行测算，后同

.....

II、脑胶质瘤

.....

根据灼识咨询分析报告，既有文献报道MET异常在脑胶质瘤中的具体主要形式、表达率以及不同类型患者的年新发人数测算情况具体如下：

肿瘤类型	年新发人数	项目	MET ex14 跳跃突变	MET扩增	MET 蛋白过表达	MET 基因融合
脑胶质瘤	9.3万人	发生率	0.4%	5.1%	13.8%	12.0%
		年新发人数	0.04万人	0.5万人	1.3万人	1.1万人

资料来源：文献检索，灼识咨询

.....

III、其他实体瘤

根据灼识咨询分析报告，除 NSCLC 与脑胶质瘤外，MET 异常在其他多种实体瘤中均有发现，并在肿瘤的发生、发展和治疗耐药性中扮演着关键角色，既有文献报道 MET 异常在结直肠癌、胃癌、肝细胞癌等肿瘤中的主要异常形式、表达率以及不同类型肿瘤的年新发患者人数测算情况具体如下：

肿瘤类型	年新发人数	项目	MET异常	MET异常的具体主要形式		
				MET扩增	MET 蛋白过表达	MET 基因融合
结直肠癌	55.6万人	发生率	-	3.0%	15.3%	0.09%

肿瘤类型	年新发人数	项目	MET异常	MET异常的具体主要形式		
		年新发人数	-	1.7万人	8.5万人	0.1万人
胃癌	34.8万人	发生率	-	5.0%	17.5%	-
		年新发人数	-	1.7万人	6.1万人	-
肝细胞癌	28.9万人	发生率	-	9.1%	43.3%	-
		年新发人数	-	2.6万人	12.5万人	-
宫颈癌	16.2万人	发生率	1.3%	-	-	-
		年新发人数	0.2万人	-	-	-
前列腺癌	15.9万人	发生率	1.3%	-	-	-
		年新发人数	0.2万人	-	-	-
胰腺癌	12.5万人	发生率	-	1.6%	41%	-
		年新发人数	-	0.2万人	5.1万人	-
子宫内膜癌	8.0万人	发生率	15.0%	0.4%	-	-
		年新发人数	1.2万人	0.03万人	-	-
卵巢癌	6.2万人	发生率	-	0.5%	2.6%	-
		年新发人数	-	0.03万人	0.2万人	-
乳头状肾细胞癌	0.9万人	发生率	14.0%	9.0%	-	-
		年新发人数	0.1万人	0.1万人	-	-

资料来源：文献检索，灼识咨询；

注：“-”为暂无关于MET异常或其具体形式在该等肿瘤人群中发生率的文献报道

此外，MET异常可通过抑制细胞毒性T淋巴细胞（CD8+ T）活化及干扰素- γ （IFN γ ）分泌，导致免疫治疗（如PD-1抑制剂）耐药。体外研究显示，MET-TKI可以克服相关免疫抑制作用，恢复淋巴细胞的增殖活力与IFN γ 的分泌水平，提示联合MET-TKI与免疫治疗或可克服免疫治疗耐药，改善患者预后。

由以上分析可知，MET具有异常形式多样、表达癌种广泛等特点，特别是在NSCLC、结直肠癌、胃癌、肝细胞癌等领域，庞大的整体患者基数使得相应MET异常肿瘤患者的人群规模亦较为可观，因此MET-TKI药物不存在目标患者人群较为有限的情况。

根据灼识咨询分析报告，除NSCLC与脑胶质瘤外，截至2026年4月末全球尚无针对其他MET异常实体瘤的靶向药物获批上市，显著而广泛的未满足临床需求有望驱动MET-TKI药物市场空间的持续增长，其中伯瑞替尼为全球首款且目前

唯一在NSCLC以外验证**MET靶点**的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI，未来具有开发成为其他常见恶性肿瘤靶向疗法的优异潜力。”

（二）结合**MET-TKI**药物及其适应症的竞争格局、公司对伯瑞替尼适应症研发布局的考虑因素，分析伯瑞替尼适应症与其他**MET-TKI**药物存在一定差异的原因，对伯瑞替尼市场扩展的影响

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“1、伯瑞替尼（万比锐，PLB-1001）”补充披露如下：

“（7）伯瑞替尼适应症与其他**MET-TKI**药物存在一定差异的原因及对伯瑞替尼市场扩展的影响

MET具有异常形式多样、表达癌种广泛以及作用机制复杂等特点，**MET-TKI**药物的创新研发具有巨大的临床应用价值与市场开发潜力，伯瑞替尼的适应症研发布局正是公司围绕**MET**异常肿瘤的精准治疗，针对不同异常形式以及不同肿瘤类型进行泛维度、多层次创新疗法布局的具体体现。

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼已在国内获批用于治疗**MET**扩增**NSCLC**、**MET ex14**跳跃突变**NSCLC**以及用于后线治疗**ZM**融合基因阳性脑胶质瘤合计三项适应症，正在开展联合安达艾替尼用于治疗**EGFR-TKI**治疗失败后伴**MET**扩增/蛋白过表达**NSCLC**的III期临床研究、联合安达艾替尼用于**EGFR**突变合并**MET**蛋白过表达**NSCLC**一线治疗的II期临床研究，并已获得联合化疗用于治疗**MET**蛋白过表达**NSCLC**的IND批准，其中：

1、**MET** 异常 **NSCLC**

近二十年来，针对**NSCLC**的靶向治疗研究取得了显著进展，**NSCLC**已是目前肿瘤精准治疗相对最为成熟的疾病领域。根据《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》，目前已有近十个基因通路可作为**NSCLC**的治疗靶点并已有相应的靶向治疗药物获得上市批准。在众多**NSCLC**的肿瘤驱动基因中，**MET**被认为是继**EGFR**、**ROS1**和**ALK**之后的又一重要治疗靶点。

结合**MET**领域的学术科研成果，公司基于自有的临床前研究、转化医学以及

临床开发等研发团队，针对MET异常作为泛癌种的肿瘤驱动因素进行了充分的实验探索与研究分析。经综合评估不同肿瘤领域的临床需求、靶向治疗在不同肿瘤领域的发展水平、MET在不同肿瘤中作为治疗靶点的开发潜力、伯瑞替尼在实验研究中呈现的成药特性以及公司自身所处的发展阶段与资源条件，公司确定以MET异常NSCLC作为伯瑞替尼适应症开发的优先方向。

(1) MET 异常作为独立的肿瘤驱动因素

针对MET异常作为NSCLC的独立驱动因素，公司于2015年获得伯瑞替尼的首个临床研究批件，并进一步在用于治疗MET异常NSCLC的关键注册性临床设计中针对MET ex14跳跃突变、MET扩增设置了相应的研究队列。彼时全球尚无MET靶向药物获得上市批准，伯瑞替尼与其他MET-TKI药物均处于临床探索阶段，其中：

A、MET ex14跳跃突变NSCLC

自2015年美国临床肿瘤学会年会(ASCO)、《癌症发现》(Cancer Discovery)等发表关于MET ex14跳跃突变NSCLC的病例报道，提示该等MET异常是NSCLC的潜在治疗靶点以来，MET ex14跳跃突变NSCLC一直是MET靶向疗法的重点开发领域。

截至2026年4月末，国内已有五款MET-TKI获批用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC。按照首次批准时间统计，伯瑞替尼是国内第三款获批用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的MET-TKI；按照适用不同治疗线数的批准时间统计，伯瑞替尼是国内第二款获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC一线治疗以及第三款获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC后线治疗的MET-TKI。

目前，国内MET-TKI药物获批上市的整体时间较短，市场尚处于早期发展阶段，尽管伯瑞替尼与同类产品存在直接竞争，但多款产品的获批上市以及学术推广也将进一步加强临床医生与患者群体的诊疗意识，有利于提升对MET异常作为新兴靶点的临床应用、推动MET异常肿瘤治疗领域的规范发展，使得更多MET ex14跳跃突变及其他MET异常NSCLC患者获得有效识别，进而提升MET-TKI药物在目标患者群体中的渗透水平，助力更多潜在患者在以精准治疗为指导的临床实践中实现更好的生存获益，对伯瑞替尼在MET ex14跳跃突变及其他MET异常NSCLC领域的市场拓展均具有积极影响。

B、MET扩增NSCLC

MET扩增可作为原发性肿瘤的驱动基因突变，是MET异常NSCLC领域的关键治疗靶点。2025年6月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于治疗MET扩增NSCLC，是MET扩增NSCLC治疗领域的全球同类首创药物，填补了该领域数十年的临床空白。根据灼识咨询分析报告，中国晚期或转移性MET扩增NSCLC患者的年新发人数相较MET ex14跳跃突变NSCLC明显更多，因此获批治疗MET扩增NSCLC对伯瑞替尼的目标患者人群与市场空间规模均具有积极影响，有利于进一步巩固和提升伯瑞替尼在MET异常NSCLC领域的领先地位。在其他同类产品中，特泊替尼与卡马替尼曾在临床研究中探索治疗MET扩增NSCLC的有效性，但公开信息显示其后续均无进一步的开发进展或成果。

根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末，国内尚无其他处于临床III期及以后阶段单药用于治疗MET扩增NSCLC的在研MET-TKI药物。

(11) MET 异常与 EGFR 突变共同作为肿瘤驱动因素

EGFR突变是亚洲人群中最常见的NSCLC致癌驱动突变，EGFR-TKI（尤其是三代EGFR-TKI）是EGFR经典突变晚期NSCLC的标准治疗方案。然而，患者在接受EGFR-TKI治疗后出现MET扩增/蛋白过表达可在EGFR信号通路被EGFR-TKI抑制时作为旁路信号途径独立地激活下游通路，从而导致EGFR-TKI的治疗失效。同时MET蛋白过表达也可在未经系统治疗的EGFR突变晚期NSCLC中合并发生，与EGFR突变共同作为原发性致癌驱动因素促进肿瘤细胞的发生与进展。因此，如何克服MET异常作为EGFR-TKI治疗的继发性和原发性耐药的关键旁路机制，也是MET靶向疗法的重点开发领域。

根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末，全球尚无针对EGFR-TKI治疗失败后伴MET蛋白过表达NSCLC、EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC的靶向药物获批上市，国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法获批用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC。

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”正在开展用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床

研究以及用于EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC一线治疗的II期临床研究，并于2025年4月获得NMPA授予突破性治疗药物认定，整体开发进度较为领先。尽管与赛沃替尼联合奥希替尼等同类产品管线在上述适应症领域存在直接竞争，伯瑞替尼与安达艾替尼的联合疗法有望凭借在临床试验中面向更为广泛人群展现的优异数据、药品加快上市注册程序以及完全自主开发的潜在效率优势为目标患者提供更为高效的治疗选择，并基于快速发展的MET-TKI药物市场以及公司在MET扩增与MET ex14跳跃突变领域已建立的领先优势，协同驱动伯瑞替尼在MET异常NSCLC药物市场的不断发展。

11、其他 MET 异常肿瘤

如前所述，除NSCLC以外，MET异常也在脑胶质瘤、肝细胞癌等多种恶性肿瘤的发生、发展和治疗耐药性中扮演着关键角色。2024年4月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于后线治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤，为全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI。

基于伯瑞替尼优异的血脑屏障穿透特性，公司与神经外科领域的权威研究机构北京神外所合作开展了伯瑞替尼针对脑胶质瘤的适应症开发，并成功推动伯瑞替尼成为治疗MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物以及国内首款获批治疗脑胶质瘤的小分子靶向药物。除脑胶质瘤外，伯瑞替尼在临床前研究中对MET异常的肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种动物模型中均展现出显著的肿瘤抑制能力，同时也正在多项研究者发起的临床研究中探索用于治疗肝癌、胰腺癌、透明细胞肉瘤等MET异常肿瘤的临床有效性。

根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末，除赛沃替尼已递交用于MET扩增胃癌或胃食道连接部腺癌后线治疗的新药上市申请以外，国内无其他在NSCLC以外领域处于临床III期及以后阶段的MET-TKI单药疗法，MET-TKI的联合疗法中仅有和黄医药与阿斯利康合作研发的赛沃替尼联合度伐利尤单抗用于治疗MET驱动乳头状肾细胞癌进入III期临床阶段（阿斯利康是一家大型综合性跨国制药公司，产品管线覆盖肿瘤、呼吸系统疾病、心血管疾病等领域，于2011年就赛沃替尼的全球开发及商业化与和黄医药达成许可合作；度伐利尤单抗为阿斯利康研发的一款PD-L1单抗，已获批用于治疗NSCLC、小细胞肺癌、胆道癌等多种

实体肿瘤)。

未来,公司将根据自身所处发展阶段与资源条件等因素适时启动针对其他MET异常肿瘤的临床探索及验证,挖掘伯瑞替尼作为其他MET异常肿瘤靶向药物的治疗潜力,进一步丰富与完善公司在MET靶向治疗领域的多维度创新布局,持续推动伯瑞替尼在MET异常肿瘤治疗领域临床价值的不断兑现。

综上所述,伯瑞替尼与其他MET-TKI药物均聚焦于MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 EGFR-TKI 经治失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的适应症开发,其中五款已上市 MET-TKI 均已获批用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、赛沃替尼联合奥希替尼已获批用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增 NSCLC,因此伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物在适应症整体开发布局方面不存在显著差异。伯瑞替尼在 MET 扩增 NSCLC、MET 异常脑胶质瘤等适应症开发与其他 MET-TKI 存在一定差异主要是自身产品特性、细分领域侧重以及既有资源条件等因素所致,具有合理性,该等适应症扩展有利于提升伯瑞替尼在 MET 异常肿瘤领域的产品竞争力、拓宽可惠及的患者群体与潜在市场空间。”

(三)结合药品上市顺位、临床试验数据特别是缓解率及生存期数据、治疗费用等因素,分析伯瑞替尼相对其他 MET-TKI 药物在市场导入、患者教育、有效性、安全性、可及性等方面的优劣势,对伯瑞替尼临床应用和市场竞争力的影响,认为其是“潜在同类最佳药物”的具体依据

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“(二)主要产品”之“1、伯瑞替尼(万比锐,PLB-1001)”补充披露如下:

“(8)伯瑞替尼相较其他 MET-TKI 药物在市场导入、医生/患者教育、有效性、安全性、可及性等方面的比较及对伯瑞替尼临床应用和市场竞争力的影响

1、伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物在市场导入、临床医生/患者教育等方面的比较情况

截至2026年4月末,国内共有五款MET-TKI获批上市,除伯瑞替尼外其余MET-TKI均仅获批用于治疗NSCLC,其中:

(1) MET ex14 跳跃突变 NSCLC

按照首次批准时间统计，伯瑞替尼是国内第三款获批用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的MET-TKI；按照适用不同治疗线数的批准时间统计，伯瑞替尼是国内第二款获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC一线治疗以及第三款获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC后线治疗的MET-TKI。

根据《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》，目前国内五款已上市MET-TKI均已作为MET ex14跳跃突变NSCLC一线治疗与后线治疗的推荐方案，推荐等级均为“Ⅰ级推荐”，具体情况如下：

肿瘤类型	治疗线数	推荐治疗方案	推荐级别 ²
IV期 MET ex14跳跃突变 NSCLC ¹	一线治疗	伯瑞替尼、赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼、卡马替尼	Ⅰ级推荐
	后线治疗	伯瑞替尼、赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼（一线未用靶向治疗）、卡马替尼（一线未用靶向治疗）	Ⅰ级推荐

资料来源：中国临床肿瘤学会年会（CSCO）

注 1：肺癌通常根据原发病灶大小、淋巴结转移、远端转移对肿瘤发展与严重程度由低到高分分为Ⅰ至Ⅳ期；

注 2：“Ⅰ级推荐”具体为适应症明确、可及性好、肿瘤治疗价值稳定，纳入《国家医保目录》的诊治措施，为 CSCO 诊疗指南的最高推荐级别

此外，《中华医学会肺癌临床诊疗指南》推荐伯瑞替尼、赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼、卡马替尼用于IV期MET ex14跳跃突变NSCLC的一线治疗；《中国抗癌协会肺癌整合诊疗指南》推荐伯瑞替尼、谷美替尼、特泊替尼用于晚期MET ex14跳跃突变阳性肺癌的一线治疗，推荐伯瑞替尼、赛沃替尼、谷美替尼、特泊替尼用于晚期MET ex14跳跃突变阳性肺癌（一线未使用靶向药物）的后线治疗；《IV期原发性肺癌中国治疗指南》推荐伯瑞替尼、谷美替尼、特泊替尼、卡马替尼用于IV期MET ex14跳跃突变NSCLC的一线治疗。

综上，尽管赛沃替尼、谷美替尼在MET ex14跳跃突变NSCLC适应症的上市顺位具有一定优势，但国内已上市五款MET-TKI获批时间的整体间隔较短，同时伯瑞替尼在获批上市后作为MET ex14跳跃突变NSCLC的推荐治疗方案被快速纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》及其他对临床实践具有重要影响力的主流权威指南，因此伯瑞替尼在MET ex14跳跃突变NSCLC领域并未因上市顺位而受到显著影响，与其他已获批MET-TKI药物在市场导入、临床医生/患者教育等方面具有

整体相当的表现。

(II) MET 扩增 NSCLC、MET 异常脑胶质瘤

2025年6月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于治疗MET扩增NSCLC，是MET扩增NSCLC治疗领域的全球同类首创药物，填补了该领域数十年的临床空白，已作为MET扩增晚期NSCLC患者的推荐治疗方案被纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》与《IV期原发性肺癌中国治疗指南》。2024年4月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于后线治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤，是治疗MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物以及国内首款获批治疗脑胶质瘤的小分子靶向药物，已作为ZM融合基因阳性高级别复发脑胶质瘤的推荐治疗方案被纳入《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南》与《脑胶质瘤靶向和免疫治疗专家共识》。

目前，公司正在积极推动伯瑞替尼用于治疗MET扩增NSCLC、MET异常脑胶质瘤两项适应症纳入更多相关权威治疗指南或专家共识，以持续提升医疗专家与患者群体对伯瑞替尼创新价值的充分了解与广泛认可。

根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末，国内尚无其他处于临床III期及以后阶段单药用于治疗MET扩增NSCLC或MET异常脑胶质瘤的在研MET-TKI药物。因此，伯瑞替尼在前述适应症领域有望在中短期内维持在市场导入、临床医生/患者教育等方面的领先地位。

(III) EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC

根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末，国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法获批用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC，伯瑞替尼与安达艾替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的联合疗法处于III期临床研究阶段。尽管赛沃替尼与奥希替尼在前述适应症的上市顺位具有一定优势，但其在支持上市批准的III期SACHI研究中对在真实世界中占据主要比例三代EGFR-TKI经治人群（三代EGFR-TKI经治入组患者仅限于存在MET高水平扩增）的入组占比较低，而伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法在更为广泛的患者人群中显示出富有前景的治疗潜力，获得NMPA授予突破性治疗药物认定，有望凭借在临床试验中展现的优异数据、药品加快上市注册程

序以及完全自主开发的优势为目标患者提供更优的治疗选择。

11、伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物在有效性、安全性等方面的比较情况

(1) MET ex14 跳跃突变 NSCLC

伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 进行非头对头比较的主要比较基础如下：

比较项目	比较结果	具体说明
目标适应症	一致	均为 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的一线治疗/后线治疗
治疗方案	一致	均为单药治疗
审评状态	一致	均已经国家药监局审评并批准上市
研发阶段	一致	比较基础均为关键注册性临床研究
试验设计	一致	均为单臂临床研究，主要临床终点均为客观缓解率
患者人群	相近	比较基础为相同或相近人种的患者人群
基线特征	相近	受试者的中位年龄、性别比例、体力状态等生理特征具有可比性
随访时间	相近	基于数据可得性，采用随访时间相近的临床结果
有效性评估方	一致	比较基础均为独立评审机构的评估结果
有效性评估标准	一致	均采用实体瘤疗效评价标准 1.1 版 (RECIST v1.1)
安全性评估标准	一致	均采用常见不良事件评价标准 (CTCAE)

伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的受试者基线、治疗有效性及治疗安全性情况具体参见本小节“(4) 竞争优势及特点”之“11、治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的潜在同类最佳药物”的相关内容。

在上述较为严谨的比较基础上，伯瑞替尼治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的关键注册性临床研究相较其他 MET-TKI 药物在治疗有效性与治疗安全性方面的整体优势较为显著，拥有更为突出的综合治疗优势。因此，伯瑞替尼具有成为治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 同类最佳药物的杰出潜力，认定伯瑞替尼为治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的“潜在同类最佳药物”具有较为充分的依据。

(11) MET 扩增 NSCLC、MET 异常脑胶质瘤

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼是同类首创且目前唯一获批单药用于治疗 MET 扩增 NSCLC、MET 异常脑胶质瘤的 MET-TKI 药物。

关键注册性临床研究结果显示：A、伯瑞替尼对于MET扩增NSCLC具有强效的抗肿瘤能力，整体人群的客观缓解率为48.8%、中位无进展生存期为7.4个月，三级及以上治疗相关不良事件的发生率为31.4%，相较传统治疗方案可以显著抑制肿瘤生长并改善患者的生存预后；B、伯瑞替尼可以显著提升ZM融合基因阳性脑胶质瘤晚期患者的生存获益，试验组（接受伯瑞替尼治疗）的中位总生存期为6.31个月，相较对照治疗方案可降低患者48%的死亡风险，试验组的三级及以上治疗相关不良事件的发生率为7.0%，相关临床研究已作为中国神经外科领域首次入选的原研成果在国际权威学术会议——美国临床肿瘤学会年会进行口头汇报。

截至2026年4月末，国内尚无其他处于临床III期及以后阶段单药用于治疗MET扩增NSCLC或MET异常脑胶质瘤的在研MET-TKI药物，故与其他MET-TKI药物在有效性、安全性等方面的比较情况不适用。

（III）EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC

截至2026年4月末，国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法获批用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC，但在支持其上市批准的III期SACHI研究中三代EGFR-TKI经治受试者的入组占比为35%且仅限于存在高水平的MET扩增。SACHI研究结果显示，三代EGFR-TKI经治人群经独立评审机构评估的中位无进展生存期为6.9个月，整体人群三级及以上治疗相关不良事件的发生率为45.3%。

相较同类 MET-TKI 与三代 EGFR-TKI 联合疗法的临床研究仅限于采用 FISH（荧光原位杂交）作为 MET 扩增的检测手段且对受试者设置了入组门槛，伯瑞替尼与安达艾替尼的早期临床接受 FISH 或 NGS（下一代测序技术）作为 MET 扩增的检测手段，未对受试者的 MET 扩增水平进行限制。虽然既有研究表明 MET 扩增水平和 MET 抑制剂的治疗效果具有正相关性，但不设阈值限制的研究设计或更接近临床诊疗的真实情况。此外，伯瑞替尼联合安达艾替尼的早期临床中三代EGFR-TKI经治受试者的入组占比超过87%，也更符合真实世界的临床特征，对于临床实践亦或更具有指导意义。

临床研究表明，伯瑞替尼联合安达艾替尼对于 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 具有显著的肿瘤抑制能力，受试者不受限于 MET 扩增水

平、不论采用 NGS 或 FISH 作为检测手段均可实现具有临床意义的治疗获益。Ib/II 期临床结果显示，伯瑞替尼与安达艾替尼联合治疗整体可评估受试者的中位无进展生存期为 11.0 个月、接受 II 期临床推荐剂量（RP2D）受试者的中位无进展生存期为 9.9 个月；整体可评估受试者与 RP2D 剂量组受试者的客观缓解率分别为 48.3%、50.0%，疾病控制率分别为 85.1%、89.3%，中位持续缓解时间分别为 9.8 个月、8.3 个月，表明伯瑞替尼与安达艾替尼的联合疗法可为患者带来无进展生存获益转化的有效应答。此外，伯瑞替尼联合安达艾替尼在临床研究中显示出良好的安全性特征，RP2D 剂量组中三级及以上与治疗相关的不良事件发生率为 19.6%，未发生剂量减低或永久停药的情况。

III、伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物在可及性方面的比较情况

截至 2026 年 4 月末，国内五款已获批 MET-TKI 的医保纳入以及月治疗费用的具体情况如下：

通用名	研发企业	适应症	医保纳入情况	月治疗费用（万元） ¹
伯瑞替尼	鞍石生物	MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者	是	1.6
		既往治疗失败的具有 PTPRZ1-MET 融合基因的 IDH 突变型星形细胞瘤（WHO 4 级）或有低级别病史的胶质母细胞瘤成人患者	是	2.4
		具有 MET 扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	是	1.6
赛沃替尼	和黄医药/阿斯利康	含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有 MET 外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者	是	1.9
		MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者	是	1.9
		联合奥希替尼用于一线 EGFR-TKI 治疗后疾病进展且伴随 MET 扩增的 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者	否	1.9
谷美替尼	海和药物	MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者	是	1.6
特泊替尼	德国默克	MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者	是	1.5
卡马替尼	瑞士诺华	未经系统治疗的 MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者	是	1.4
		MET 14 外显子跳跃突变的非小细胞肺癌成年患者	否	1.4

资料来源：NMPA、国家医保局、灼识咨询；

注 1：“月治疗费用”为根据终端产品价格与推荐给药方案计算的日治疗费用*30 日

由上表可知：

（1）伯瑞替尼、谷美替尼、赛沃替尼以及特泊替尼用于 MET ex14 跳跃突

变 NSCLC 一线治疗以及后线治疗均已纳入国家医保目录,伯瑞替尼用于 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的月治疗费用低于赛沃替尼,与降价续约后的谷美替尼相当,高于同期参加医保谈判的特泊替尼与卡马替尼,相较卡马替尼 (MET ex14 跳跃突变 NSCLC 后线治疗尚未纳入国家医保目录) 在该等适应症领域具有可及性优势;

(II) 伯瑞替尼是目前唯一获批用于单药治疗 MET 扩增 NSCLC 以及 MET 异常脑胶质瘤的 MET-TKI, 其中 MET 异常脑胶质瘤适应症已于 2024 年 11 月纳入国家医保目录, MET 扩增 NSCLC 适应症已于 2025 年 12 月纳入国家医保目录, 相较其他 MET-TKI 在该等适应症领域具有可及性优势;

(III) 赛沃替尼 (联合奥希替尼) 是目前唯一获批用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增 NSCLC 的 MET-TKI (未纳入 2025 年度国家医保目录), 相较其他 MET-TKI 在该等适应症领域具有可及性优势。

IV、伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物的比较总结

(I) MET ex14 跳跃突变 NSCLC

伯瑞替尼与其他 MET-TKI 药物在市场导入、临床医生/患者教育、可及性等方面整体相当或相对更优。特别地, 伯瑞替尼在基于关键注册性临床研究的非头对头比较中展现出更为突出的治疗有效性与安全性优势, 有望继续发挥基于同类最佳药物的杰出潜力提升在 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 领域的市场竞争力, 推动伯瑞替尼的临床应用与商业化表现。

(II) MET 扩增 NSCLC 与 MET 异常脑胶质瘤

伯瑞替尼是同类首创且目前唯一获得上市批准的 MET-TKI, 解决了该领域的治疗困境并填补了临床空白, 相较同类产品在市场导入、临床医生/患者教育、可及性等方面拥有显著的领先优势, 且预计在中短期内将持续维持。公司广泛覆盖的学术医疗与渠道网络将为伯瑞替尼的临床应用拓展提供有力支撑, 推动产品销售规模实现快速增长。

(III) EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC

赛沃替尼联合奥希替尼是目前唯一获得上市批准的联合疗法，具有一定的先发优势。伯瑞替尼联合安达艾替尼已推进至 III 期临床阶段，在更为广泛的患者人群中显示出富有前景的治疗潜力并获得 NMPA 授予突破性治疗药物认定。公司将进一步加速联合疗法的临床开发与注册申报工作，推动该等疗法更快、更好地惠及更多患者。”

(四) 公司对伯瑞替尼的后续研发和市场扩展规划

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“1、伯瑞替尼（万比锐，PLB-1001）”补充披露如下：

“（9）公司对伯瑞替尼的后续研发和市场扩展规划

经综合评估公司所处发展阶段、整体管线开发策略以及既有资源条件等因素，公司现阶段针对伯瑞替尼的后续研发和市场扩展规划主要如下：

1、伯瑞替尼的后续研发规划

（I）推进附条件批准适应症的确证性临床研究の開発进程

2023年11月及2025年6月，NMPA经优先审评审批程序分别授予伯瑞替尼用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC与MET扩增NSCLC的附条件上市批准，并要求在对应适应症获批上市后四年内完成相应的IIIb期确证性临床研究。

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼的两项确证性临床研究处于患者入组阶段，正在按照预期的项目规划有序开展，公司将继续推进并在NMPA规定的时间要求内完成两项确证性临床研究，以支持伯瑞替尼用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC与MET扩增NSCLC由附条件上市批准转为完全上市批准。

（II）推进伯瑞替尼与安达艾替尼创新“双靶联合”疗法的开发进程

MET异常是EGFR-TKI继发性和原发性耐药的关键旁路机制。根据灼识咨询分析报告，2024年中国晚期复发或转移性EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的年新发患者人数为10.45万人，预计至2035年将增长至16.94万人；

2024年中国晚期复发或转移性EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC的年新发患者人数为12.08万人,预计至2035年将增长至16.42万人。此外,截至2026年4月末,国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法获批用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC,尚无针对EGFR-TKI治疗失败后伴MET蛋白过表达NSCLC、EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC的靶向药物获批上市,存在显著的未满足临床需求与市场开发潜力。

截至本招股说明书签署日,伯瑞替尼正在开展联合安达艾替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床研究并已获得NMPA授予突破性治疗药物认定、联合安达艾替尼用于EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC一线治疗的II期临床研究。公司将继续推进伯瑞替尼与安达艾替尼创新“双靶联合”疗法的开发进程,为广泛EGFR突变NSCLC患者的精准群体提供更为有效的创新治疗方案。

(III) 适时启动用于治疗其他MET异常肿瘤的临床研究

伯瑞替尼在临床前研究中针对多种MET异常肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等动物模型均展现出显著的肿瘤抑制能力,并于2024年4月经优先审评审批程序获批用于后线治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤,是全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI,正在多项研究者发起的临床研究(“IIT研究”)中探索用于治疗肝癌、胰腺癌、透明细胞肉瘤等其他MET异常肿瘤的临床有效性,具有进一步开发成为其他MET异常肿瘤靶向治疗药物的广阔前景。未来,公司也将结合伯瑞替尼在IIT研究中展现的治疗潜力,进一步与CDE沟通并启动伯瑞替尼用于治疗其他MET异常肿瘤的临床试验。

截至本招股说明书签署日,公司正处于由研发型创新药企向综合型创新药企转变的关键发展阶段,除伯瑞替尼外其他产品管线的研究开发、上市后的商业化及规模化生产能力建设等方面均需要较大规模的资金与人力投入。因此,公司经综合评估决定现阶段优先推进伯瑞替尼的两项确证性临床研究以及与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法,未来将结合财务条件、业务资源、IIT研究情况等要素适时启动伯瑞替尼用于治疗其他MET异常肿瘤的临床研究。

II、伯瑞替尼的后续市场扩展规划

(I) 加速获批适应症的医保准入与已准入适应症的医保续约

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼已有三项适应症在国内获批上市，其中MET ex14跳跃突变NSCLC与ZM融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已于2024年11月纳入国家医保目录，MET扩增NSCLC适应症已于2025年12月纳入国家医保目录。未来，公司将继续积极参加国家医保目录谈判，加速获批适应症的医保准入与已准入适应症的医保续约，践行公司作为中国创新药企的社会责任、提升公司创新产品的可及性，推动更多患者在伯瑞替尼的治疗中实现生存获益。

(II) 推动创新成果高效纳入权威医学指南与专家共识

截至本招股说明书签署日，伯瑞替尼已作为MET ex14跳跃突变晚期NSCLC的推荐方案被纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》《中华医学会肺癌临床诊疗指南》《IV期原发性肺癌中国治疗指南》《中国抗癌协会肺癌整合诊疗指南》等多部对临床实践具有重要影响力的主流权威指南与专家共识，作为MET扩增晚期NSCLC患者的推荐治疗方案被纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》与《IV期原发性肺癌中国治疗指南》，作为ZM融合基因阳性高级别复发脑胶质瘤的推荐治疗方案被纳入《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南》《脑胶质瘤靶向和免疫治疗专家共识》。未来，公司将继续基于高质量的循证医学证据推动伯瑞替尼的创新成果高效纳入权威医学指南与专家共识，促进全国各级医生更广泛、有效地理解伯瑞替尼的临床疗效和创新价值，提升伯瑞替尼在临床实践中的应用和影响力，帮助医生和患者更好地应对疾病挑战以及改善患者的生活质量。

(III) 加强商业化体系能力建设，深化全国学术医疗和渠道网络拓展

截至报告期末，公司已高效建立起广泛覆盖全国学术医疗和渠道网络的自有商业化体系，拥有一支由300余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队并已实现对900余家目标医院与终端药房的销售覆盖。未来，公司将继续践行专业的学术推广模式，通过团队扩张、管理优化等方式进一步加强现有的商业化体系能力，提高对各级医疗机构、关键意见领袖以及医疗专业人士等学术医疗和渠道网络的覆盖深度与广度，持续推动肿瘤诊疗的规范化发展，为公司产品的商业化拓展提供有力支撑。”

二、发行人说明

（一）纳入国家医保目录对伯瑞替尼销售放量的影响及持续时间，伯瑞替尼后续销量及收入能否维持增长及依据；国家医保目录协议有效期，伯瑞替尼全线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症续约谈判的预计时间，是否会导致伯瑞替尼价格进一步下降及潜在影响

1、纳入国家医保目录对伯瑞替尼销售放量的影响及持续时间，伯瑞替尼后续销量及收入能否维持增长及依据

伯瑞替尼用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC与ZM融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症已于2024年11月纳入国家医保目录，并自2025年1月1日起正式生效。相关适应症纳入国家医保目录显著驱动了伯瑞替尼市场销售的快速增长，自目录生效以来，伯瑞替尼于2025年度实现产品销售收入33,337.80万元，同比增长超过300%。此外，伯瑞替尼用于治疗MET扩增NSCLC适应症已于2025年12月纳入国家医保目录，将进一步促进未来产品的销售放量。

创新药在纳入国家医保目录后实现销售增长的主要原因包括：（1）创新药在首次纳入国家医保目录时通常伴随着较大的降价幅度，同时在纳入国家医保目录后患者用药的自费比例显著下降，支付门槛的大幅降低与产品可及性的显著提升促进了治疗需求的迅速释放；（2）进入国家医保目录是药品实现医院准入的重要因素，有利于各地医院更为高效地开展药品准入工作，提升创新药品在各层级医院的广泛覆盖；（3）国家医保目录由国家医保局负责审核与制定，纳入国家医保目录有利于增强临床医生和患者对创新药品疗效与安全性的认知，进一步推动临床医生基于患者的治疗需求开具相应的创新药品处方。

除国家医保目录准入以外，创新药的市场销售能否维持增长还依赖于创新药企自身的商业化能力、市场开发策略以及药品生命周期管理等因素的协同驱动，具体说明如下：

（1）市场准入与渠道网络的覆盖渗透

由于创新药的处方实际发生在不同地区的医疗机构，因此在创新药纳入国家

医保目录后，创新药企需要迅速推进在目标核心医院、地市级乃至县域医院的药品准入工作。同时，创新药企也需要充分发挥“医保药品双通道”的政策优势，重点布局医保定点药房作为关键补充渠道，有利于在药品未能及时进院地区的患者也可以凭借处方在定点药房获取创新药品并实现治疗获益。报告期内，公司已基于首个商业化产品高效建立起广泛覆盖全国学术医疗和渠道网络的自有商业化体系，全面涵盖市场准入、渠道经营等所有关键环节，截至报告期末已实现对900余家目标医院与终端药房的销售覆盖。

根据国家卫健委与医药魔方数据显示，截至2024年末我国拥有三级医院4,000余家，2024年全国双通道药房数量已超万家。因此，伯瑞替尼的市场准入与渠道网络覆盖仍具有相当可观的发展空间，公司将继续加强商业化体系能力建设，通过提高对各级医疗机构、定点药房等渠道网络的有效覆盖与持续渗透推动伯瑞替尼的销售增长。

（2）临床价值传递与市场教育的深化

创新药的市场竞争在纳入国家医保目录后更多地回归到药品临床价值本身。伯瑞替尼是治疗MET扩增NSCLC与MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的潜在同类最佳药物，其确切的临床疗效与出色的安全性特征获得了医学专家及权威机构的高度认可，相关研究成果已于国际权威学术期刊及国际权威学术会议进行发表，并已作为推荐治疗方案被纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》《中华医学会肺癌临床诊疗指南》《IV期原发性肺癌中国治疗指南》《中国抗癌协会肺癌整合诊疗指南》《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南》等多部对临床实践具有重要影响力的主流权威指南与专家共识。

公司将继续践行以循证实践为基础的专业学术推广策略，深化与业内领先的医疗机构、关键意见领袖以及医疗专业人士的合作与联系，通过学术会议、文章发表、指南制定、专业媒体等方式渠道进一步巩固伯瑞替尼的学术地位，提升伯瑞替尼在临床实践中的应用和影响力。

（3）新适应症拓展以及联合疗法探索

创新药在国内通常面临较为激烈的市场竞争，通过前瞻性的适应症拓展与联

合疗法探索有利于创新药品进入更为广泛的应用场景。截至本回复出具日，除获批用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC，公司还成功开发伯瑞替尼成为治疗MET异常脑胶质瘤以及MET扩增NSCLC的全球同类首创药物并有望在中短期内维持领先的市场地位；在联合疗法探索方面，公司面向存在显著未满足临床需求与市场开发潜力的治疗领域，正在开展伯瑞替尼联合安达艾替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床研究并获得NMPA授予突破性治疗药物认定、联合安达艾替尼用于EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC一线治疗的II期临床研究，并已获得伯瑞替尼联合化疗用于治疗MET蛋白过表达NSCLC的IND批准。根据灼识咨询分析报告，伯瑞替尼已获批适应症的年新发患者人数约5.9万人（2024年度），与安达艾替尼“双靶联合疗法”目标适应症的年新发患者人数约22.5万人（2024年度），因此在研“双靶联合疗法”的潜在市场空间更为广阔，有望成为伯瑞替尼未来销售增长的重要动力。

综上，伯瑞替尼纳入国家医保目录对销售放量具有积极影响，公司将在市场准入与渠道网络、临床价值传递与市场教育、新适应症拓展以及联合疗法探索等方面协同驱动伯瑞替尼市场价值的充分兑现。

2、国家医保目录协议有效期，伯瑞替尼全线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症续约谈判的预计时间，是否会导致伯瑞替尼价格进一步下降及潜在影响

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第1号），原则上谈判药品协议有效期为两年。国家医保局通常在下半年启动国家医保目录的调整工作（调整后目录于次年生效），如国家医保局于2025年7月启动了2025年度国家医保目录的调整工作。伯瑞替尼用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC与ZM融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症于2024年11月纳入国家医保目录，因此两项适应症的医保目录续约谈判预计将在2026年下半年启动。

国家医保目录的续约方式分为纳入常规目录管理、简易续约以及重新谈判：（1）对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到8年的药品可纳入常规目录管理；（2）简易续约主要考虑医保基金实际支出与基金支出预算、市场环境是否发生重大变化等因素，根据《谈判药品续约规则》，部分新增适应症的

创新药无需重新谈判即可通过简易续约直接纳入医保目录；（3）对于按照现行注册管理办法批准的1类化药、1类治疗用生物制剂，1类和3类中成药，在续约触发降价机制时可以申请以重新谈判的方式续约，谈判续约的价格降幅可不必高于简易续约规定的降幅。

根据国家医保局于2025年7月举办的相关新闻发布会实录，国家医保局坚决落实《支持创新药高质量发展的若干措施》的有关要求，针对创新药在纳入医保目录后的续约阶段，优化续约规则，合理控制协议期内谈判药品降价幅度，稳定新药预期；2024年，简易续约药品平均降幅仅为1.2%，其中近80%以原价续约，93%的品种降幅未超过5%。此外，和黄医药于2024年11月公告赛沃替尼在2024年度国家医保目录谈判中以原有协议条款完成续约。2025年12月，伯瑞替尼以原有价格条款完成MET扩增NSCLC新增适应症的医保目录准入。

综上，伯瑞替尼作为具有多项潜在“同类最佳”及“同类首创”显著优势的创新产品，预计未来医保目录续约的价格降幅与潜在影响均相对可控。

（二）全线治疗 MET 扩增 NSCLC 适应症在近期获批上市，对伯瑞替尼扩展目标患者人群及市场空间的影响，该适应症申报国家医保目录的规划及进展情况

根据灼识咨询分析报告，2024年中国晚期复发或转移性MET扩增NSCLC的年新发患者人数为3.87万人，预计至2035年将增长至5.25万人；2024年中国晚期复发或转移性MET ex14跳跃突变NSCLC的年新发患者人数为1.97万人，预计至2035年将增长至2.68万人。因此，MET扩增NSCLC适应症获批对于伯瑞替尼在MET异常NSCLC领域的目标患者人群及市场空间规模均具有积极影响。此外，MET扩增NSCLC适应症获批还有利于进一步巩固和提升伯瑞替尼在MET异常NSCLC领域的领先地位，为未来EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC、EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC等其他MET异常肿瘤适应症的应用与拓展建立了良好的市场基础。

2025年12月，伯瑞替尼治疗MET扩增NSCLC成功纳入国家医保目录。2026年1月，伯瑞替尼作为MET扩增晚期NSCLC患者的推荐治疗方案被纳入《IV期原发性肺癌中国治疗指南》；2026年4月，伯瑞替尼作为MET扩增晚期NSCLC

患者的推荐治疗方案被纳入《CSCO 非小细胞肺癌诊疗指南》。

综上，MET 扩增 NSCLC 获批对伯瑞替尼扩展目标患者人群及市场空间具有积极影响并已纳入国家医保目录与主流权威诊疗指南。

（三）其他 MET-TKI 药物的销售情况，赛沃替尼销售收入下滑的主要原因，伯瑞替尼是否会受类似因素影响

1、其他 MET-TKI 药物的销售及赛沃替尼销售收入下滑的主要原因

截至本回复出具日，其他MET-TKI药物中特泊替尼与卡马替尼未披露中国市场的销售情况。赛沃替尼于2021年6月在国内首次获批上市，2021年至2024年分别实现市场销售额15.9百万美元、41.2百万美元、46.1百万美元及45.5百万美元，2025年实现市场销售额28.9百万美元，同比下滑36%。根据和黄医药的公告，赛沃替尼于2025年的收入下滑主要是受到MET ex14跳跃突变NSCLC治疗领域激烈竞争的影响所致。谷美替尼于2023年3月在国内获批上市，2023年至2025年分别实现产品销售收入3,383.16万元、25,094.34万元以及32,985.40万元。

2、竞品对伯瑞替尼销售情况的影响

相较而言，伯瑞替尼自2025年1月1日国家医保目录正式生效以来，相关适应症驱动产品快速放量与增长，于2025年度实现产品销售收入33,337.80万元，同比增长超过300%。

在伯瑞替尼已获批的适应症中：

（1）MET ex14跳跃突变NSCLC已有五款MET-TKI在国内获得上市批准，其中伯瑞替尼具有更为突出的综合治疗优势，是治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的潜在同类最佳药物。截至本回复出具日，伯瑞替尼、谷美替尼、赛沃替尼及特泊替尼用于MET ex14跳跃突变NSCLC全线治疗、卡马替尼用于MET ex14跳跃突变NSCLC一线治疗均已纳入国家医保目录，整体月治疗费用不存在较大差异；卡马替尼用于MET ex14跳跃突变NSCLC后线治疗尚未纳入国家医保目录，若未来经医保谈判纳入则可能会对伯瑞替尼在该领域的市场拓展产生一定的不利影响；

(2) 伯瑞替尼是同类首创且目前唯一获批用于单药治疗 MET 扩增 NSCLC 及 MET 异常脑胶质瘤的 MET-TKI，其中 MET 异常脑胶质瘤适应症已于 2024 年 11 月纳入国家医保目录，MET 扩增 NSCLC 适应症已于 2025 年 12 月纳入国家医保目录。截至 2026 年 4 月末，国内尚无其他处于临床 III 期及以后阶段单药用于治疗前述适应症的在研 MET-TKI 药物，预计在中短期内不会受到竞品药物上市及纳入国家医保目录的影响。

(3) 除已获批适应症外，面向存在显著未满足临床需求与市场开发潜力的治疗领域，伯瑞替尼还正在开发与安达艾替尼的“双靶联合疗法”，其中用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 已推进至 III 期临床阶段并获得 NMPA 授予突破性治疗药物认定。高效的适应症拓展策略有利于伯瑞替尼应对其他竞品药物上市及纳入国家医保目录的竞争风险，并驱动伯瑞替尼的商业化表现实现稳健增长。

综上，伯瑞替尼未来受到 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 治疗领域激烈竞争的影响相对可控。

(四) 除 NSCLC 外，伯瑞替尼目前仅获批了脑胶质瘤适应症，认为其为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI 的依据是否充分；公司拓展其他癌种适应症的规划及实际进展，并根据实际情况修改完善有关表述

1、除 NSCLC 外，伯瑞替尼目前仅获批了脑胶质瘤适应症，认为其为全球首款且目前唯一在 NSCLC 以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的 MET-TKI 的依据是否充分

MET具有异常形式多样、表达癌种广泛以及作用机制复杂等特点，在NSCLC、脑胶质瘤、肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌及多种妇科肿瘤中均有发现，并在肿瘤的发生、发展和治疗耐药性中扮演着关键角色。由于肺癌是全球疾病负担最重的恶性肿瘤之一，仍是我国以及全球其他国家地区的重大公共卫生问题，同时2020年3月全球首款MET靶向药物获批用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC，MET作为肿瘤治疗靶点的潜力在NSCLC领域得到首次验证，因此MET靶向药物的研究开发目前主要集中于NSCLC领域。

根据灼识咨询分析报告，MET异常在NSCLC、脑胶质瘤以外作为肿瘤治疗靶点的主要临床开发情况具体如下：

药物名称	治疗靶点	研发企业	适应症	研发阶段	治疗有效性 ¹
赛沃替尼	MET	和黄医药/ 阿斯利康	胃癌/胃食道连接部腺癌	上市申请	ORR: 32.3% DCR: 63.1% mDOR: 9.7 个月 mPFS: 4.0 个月
			乳头状肾细胞癌 (联合度伐立尤单抗)	III 期临床	ORR: 34% mPFS: 8.4 个月 mOS: 18.3 个月
谷美替尼	MET	海和药物/ 石药集团	胃癌/胃食管结合部腺癌 (联合化疗)	II 期临床	-
AMG-337	MET	美国安进	胃癌/胃食管结合部腺癌 和食管腺癌	II 期临床	ORR: 18%
Foretinib	MET	英国葛兰素 史克	乳头状肾细胞癌	II 期临床	ORR: 13.5% mPFS: 9.3 个月
Temab-A	MET	美国艾伯维	胃食管腺癌	I 期临床	ORR: 28.6% DCR: 100% mPFS: 4 个月
			结直肠癌	I 期临床	ORR: 15%/20% ² mPFS: 5.3 个月/4.5 个月 mOS: 8.7 个月/12.2 个月
			胰腺导管腺癌	I 期临床	ORR: 24% mPFS: 5.3 个月
GST-HG161	MET	广生堂	肝细胞癌	I 期临床	-
MCLA-129	MET/ EGFR	贝达药业	头颈部鳞状细胞癌	I/II 期临床	DCR: 67%
埃万妥单抗	MET/ EGFR	美国强生	结直肠癌	Ib/II 期临床	ORR: 22% mDOR: 7.4 个月 mPFS: 3.7 个月
			结直肠癌 (联合化疗)		ORR: 43% mDOR: 5.8 个月 mPFS: 7.4 个月
Tilatamig samrotecán	MET/ EGFR	阿斯利康	头颈部鳞状细胞癌、 结直肠癌	I 期临床	-

资料来源：CDE、Clinicaltrials、文献研究，灼识咨询

注 1：ORR=客观缓解率，DCR=疾病控制率，mPFS=中位无进展生存期，mDOR=中位持续缓解时间，mOS=中位总生存期；

注 2：为 2.4 mg/kg 和 3.0 mg/kg 剂量组的客观缓解率，其他指标同

由上表可知，MET作为治疗靶点在肾细胞癌、胃癌/胃食管结合部腺癌、结直肠癌、头颈部鳞状细胞癌等肿瘤领域已有在研产品进入不同临床开发阶段并显示出具有开发前景的治疗有效性，具有成为“泛癌种”治疗靶点的理想潜力。

2024年4月，伯瑞替尼经优先审评审批程序获批用于后线治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤，是治疗MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物以及首款在NSCLC

以外其他MET异常肿瘤领域获得上市批准的MET靶向治疗药物。截至本回复出具日，在其他已上市MET-TKI中，谷美替尼、特泊替尼与卡马替尼均仅获批用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC，赛沃替尼除MET ex14跳跃突变NSCLC以外还获批联合奥希替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC，因此伯瑞替尼仍是目前唯一在NSCLC以外其他MET异常肿瘤领域验证治疗潜力并获得上市批准的MET靶向药物。

综上，伯瑞替尼是全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI的相关依据较为充分。

2、公司拓展其他癌种适应症的规划及实际进展，并根据实际情况修改完善有关表述

公司针对伯瑞替尼在其他癌种适应症的拓展规划，具体参见本题回复之“一、发行人补充披露”之“（四）公司对伯瑞替尼的后续研发和市场扩展规划”的相关内容。

除非小细胞肺癌和脑胶质瘤外，截至报告期末，伯瑞替尼针对其他癌种正在开展的主要研究者发起的临床研究情况具体如下：

肿瘤类型	具体适应症	治疗方案
实体瘤	标准治疗经治伴MET异常实体瘤	伯瑞替尼单药/联合疗法
	复发或转移性MET蛋白过表达实体瘤	伯瑞替尼单药/联合疗法
肉瘤	透明细胞肉瘤后线治疗	伯瑞替尼单药
胰腺癌	MET蛋白过表达胰腺癌后线治疗	伯瑞替尼联合化疗
肝癌	MET扩增/蛋白过表达肝癌后线治疗	伯瑞替尼联合抗血管生成药物
脑转移瘤	MET异常脑转移瘤	伯瑞替尼联合标准治疗

公司已在申报文件中将相应表述完善为“伯瑞替尼是全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI”。

（五）EGFR-TKI 经治失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达的治疗方案的市场格局，现有免疫+抗血管生成联合化疗方案对伯瑞替尼联合疗法未来市场空间的影响

1、EGFR-TKI 经治失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达的治疗格局

根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末，全球尚无针对EGFR-TKI治疗失败后伴MET蛋白过表达NSCLC的靶向药物获批上市；国内仅有赛沃替尼与奥希替尼的联合疗法获批用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC，其他针对该项适应症、处于III期及以后阶段的MET-TKI与三代EGFR-TKI联合疗法的具体情况如下：

通用名	研发企业	联用方案	目标适应症	研究阶段	首次公示时间
伯瑞替尼	鞍石生物	伯瑞替尼联合 安达艾替尼	EGFR-TKI治疗失败后的EGFR突变伴MET扩增和/或过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	III期临床	2025-05
HS-10241	翰森制药	HS-10241联合 阿美替尼	经EGFR抑制剂治疗失败伴MET扩增的晚期非小细胞肺癌	上市申请	2026-02
赛沃替尼	和黄医药/ 阿斯利康	赛沃替尼联合 奥希替尼	接受奥希替尼治疗后进展的EGFR突变MET过表达和/或扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	III期临床	2022-08
谷美替尼	海和药物/ 石药集团	谷美替尼联合 奥希替尼	既往接受EGFR-TKI治疗后进展的且伴有MET过表达和/或扩增的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	III期临床	2025-02
ASKC202	奥赛康	ASKC202联合 利厄替尼	经EGFR-TKI治疗失败伴MET扩增/过表达的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	III期临床	2025-07

资料来源：CDE，灼识咨询

2、现有免疫+抗血管生成联合化疗方案对伯瑞替尼联合疗法的市场影响

截至本回复出具日，国内已获批的免疫+抗血管生成联合化疗方案均未针对EGFR-TKI的明确耐药靶点进行特异性治疗，存在无进展生存期较短、治疗毒性较大以及静脉注射相关不良反应、便利程度低等不足，具体情况如下：

治疗方案	中位无进展生存期	三级及以上不良事件发生率	给药方式及频率
依沃西单抗+化疗	7.1 个月	61.5%	每三周一次静脉输注
信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗	7.2 个月	55.7%	每三周一次静脉输注

资料来源:《美国医学会杂志》(JAMA)、《柳叶刀·呼吸病学》(《The LANCET Respiratory Medicine》), CDE

注:“依沃西单抗+化疗”为治疗期间不良事件、“信迪利单抗+贝伐珠单抗+化疗”为治疗相关不良事件

奥希替尼等三代EGFR-TKI是一/二代EGFR-TKI经治继发EGFR T790M突变NSCLC的标准疗法,同时其在一线治疗中相较一代EGFR-TKI显著延长了患者的生存获益,已成为EGFR经典突变NSCLC一线治疗的标准方案。根据灼识咨询分析报告,2024年中国EGFR-TKI市场中三代EGFR-TKI的市场份额已超过80%。鉴于肿瘤细胞在人体中的异质性以及靶向治疗耐药机制的复杂性,《三代EGFR-TKI耐药后肺癌管理专家共识(Consensus on the lung cancer management after third-generation EGFR-TKI resistance)》指出:(1)对三代EGFR-TKI经治患者在肿瘤进展后进行检测以评估可应对的耐药机制和潜在的组织学转化对于指导后续治疗方案具有重要意义,强烈推荐所有三代EGFR-TKI经治耐药患者,特别是广泛进展的患者,进行相应检测以明确耐药机制,为进一步的临床治疗方案提供依据支撑;(2)对于明确由MET扩增/蛋白过表达介导的EGFR-TKI耐药,推荐采用增加MET-TKI的双靶联合方案作为EGFR-TKI耐药后的治疗选择。此外,《NCCN非小细胞肺癌临床实践指南》指出,对于MET扩增介导的EGFR-TKI耐药应当在EGFR抑制剂的基础上增加MET抑制剂,推荐对于EGFR-TKI耐药后MET高水平扩增NSCLC患者可在奥希替尼方案的基础上增加MET-TKI进行治疗;《MET异常NSCLC诊疗专家共识》推荐对于EGFR-TKI耐药后继发MET扩增的晚期NSCLC患者可使用EGFR-TKI联合MET-TKI进行治疗。

伯瑞替尼联合安达艾替尼正在开展用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床研究,并于2025年4月获得NMPA授予突破性治疗药物认定。Ib/II期临床结果显示,伯瑞替尼与安达艾替尼联合治疗整体可评估受试者的中位无进展生存期为11.0个月、接受II期临床推荐剂量(RP2D)受试者的中位无进展生存期为9.9个月,同时伯瑞替尼联合安达艾替尼在临床研究中显示出良好的安全性特征,RP2D剂量组中三级及以上与治疗相关的不良事件发生率为19.6%,未发生剂量减低或永久停药的情况,显示出富有临床前景的治疗潜力。

因此,在肿瘤治疗精准化、个性化以及肿瘤诊疗规范化的发展趋势下,伯瑞

替尼与安达艾替尼的创新联合方案有望基于针对明确耐药靶点的特异性作用机制、更为出色的综合治疗表现以及显著的口服依从性优势，发展成为 EGFR-TKI 经治失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 领域的优效治疗选择。此外，伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法还正在开展用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗的 II 期临床研究，其在药效模型中显示出优于 EGFR-TKI 单药方案的强效肿瘤抑制能力，具有开发成为 EGFR 突变 NSCLC 一线治疗新标准的优异潜力。

综上，现有免疫+抗血管生成联合化疗方案预计不会对伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法的未来市场空间产生显著不利影响。

（六）结合以上事项和在招股说明书中补充披露事项，以及伯瑞替尼现阶段实际商业化成果，进一步分析论证伯瑞替尼市场空间

传统化疗与免疫治疗对 MET 异常实体瘤的治疗效果通常不甚理想，现有 MET-TKI 药物多数仅获批用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC，绝大部分 MET 异常肿瘤患者仍缺乏有效的靶向治疗手段。根据灼识咨询分析报告，2024 年中国 MET-TKI 药物的市场规模约为 6 亿元，预计将以 40.8% 的年复合增长率快速增长至 2035 年的 272 亿元。因此，MET 作为重要的肿瘤治疗新兴靶点存在显著的未满足临床需求，MET 靶向药物的研发创新具有巨大的临床应用价值与市场开发潜力。

针对 MET 异常形式多样、表达癌种广泛以及作用机制复杂等特点，伯瑞替尼在单药治疗与联合治疗方面进行了泛维度、多层次的创新疗法布局，具备多项“同类首创”或潜在“同类最佳”的突出竞争优势，已为公司在发展前景广阔的 MET 靶向药物领域建立起行业领先的市场地位。截至本回复出具日，伯瑞替尼已获批适应症的年新发患者人数约 5.9 万人（为相关适应症患者 2024 年度的国内新发病人数，后同），处于 III 期临床阶段在研适应症的患者人数约 10.5 万人，处于 II 期临床阶段在研适应症的患者人数约 12.1 万人，合计人数约 30 万人，其中：（1）伯瑞替尼是同类首创且目前唯一获批单药治疗 MET 扩增 NSCLC 的 MET-TKI，目标患者群体相较 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 更为广泛，并有望在中短期内维持领先的市场地位；（2）伯瑞替尼是治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC

的潜在同类最佳药物，具有“高效低毒”的显著优势，已作为推荐治疗方案被纳入多部对临床实践具有重要影响力的权威医学指南或专家共识；（3）伯瑞替尼是治疗MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物，为全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI，具有进一步开发成为其他MET异常肿瘤靶向治疗药物的优异潜力；（4）在联合疗法探索方面，面向存在显著未满足临床需求与市场开发潜力的治疗领域，公司正在开展伯瑞替尼联合安达艾替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床研究并获得NMPA授予突破性治疗药物认定、联合安达艾替尼用于EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC一线治疗的II期临床研究，并已获得联合化疗用于治疗MET蛋白过表达NSCLC的IND批准，有望凭借在临床试验中面向更为广泛人群展现的优异数据、药品加快上市注册程序以及完全自主开发的潜在效率优势为目标患者提供更为高效的治疗选择。

截至本回复出具日，公司已成功推动伯瑞替尼用于治疗MET扩增NSCLC、MET ex14跳跃突变NSCLC与ZM融合基因阳性脑胶质瘤合计三项适应症纳入国家医保目录。自首次纳入国家医保目录以来，伯瑞替尼于2025年度实现产品销售收入33,337.80万元，同比增长超过300%，截至报告期末已实现对900余家目标医院与终端药房的销售覆盖。

综上，伯瑞替尼的市场发展空间较为广阔，截至报告期末已取得较为显著的商业化成果。

（七）药品主管部门对伯瑞替尼确证性临床试验的具体要求及公司的执行情况
情况及时间安排，MET ex14 跳变适应症入组情况，若无法按要求完成确证性临床试验，对伯瑞替尼及公司经营的影响，并充分揭示风险

1、伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC

2023年11月，NMPA附条件批准伯瑞替尼用于治疗具有MET ex14跳跃突变的局部晚期或转移性NSCLC患者，完全批准的前提条件是上市后四年内完成伯瑞替尼用于治疗具有MET ex14突变的局部晚期或转移性NSCLC患者的IIIb期确证性临床研究。

伯瑞替尼用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的确证性临床试验已于2023年7月在CDE网站登记启动，截至报告期末已完成约80%目标样本数的受试者入组，项目整体正在根据前期规划有序开展，预计在规定时间内完成相应研究不存在重大不确定性。

2、伯瑞替尼用于治疗 MET 扩增 NSCLC

2025年6月，NMPA附条件批准伯瑞替尼用于治疗具有MET扩增的局部晚期或转移性NSCLC患者，完全批准的前提条件是上市后四年内完成伯瑞替尼联合含铂化疗对比含铂化疗用于治疗具有MET扩增的局部晚期或转移性非鳞NSCLC患者的IIIb期确证性临床研究。

伯瑞替尼用于治疗MET扩增NSCLC的确证性临床试验已于2025年3月在CDE网站登记启动并于2025年7月完成首例患者入组，项目整体正在根据前期规划有序开展，预计在规定时间内完成相应研究不存在重大不确定性。

3、关于伯瑞替尼确证性临床相关的风险提示

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（五）特别风险提示”之“1、新药研发风险”以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）技术风险”之“1、新药研发风险”充分披露“主要产品的确证性临床试验不能满足完全批准相关要求的风险”，具体内容如下：

“公司主要产品伯瑞替尼用于治疗 MET 扩增 NSCLC、MET ex14 跳跃突变 NSCLC 两项适应症、安达艾替尼用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗均系经优先审评审批程序获得附条件上市批准，均需在确证性临床试验中进一步证实临床获益方能获得完全批准。截至本招股说明书签署日，公司正在按计划开展伯瑞替尼、安达艾替尼的相关确证性临床试验，但药品研发受到患者入组、政策变动等诸多因素影响，相关适应症的确证性临床试验是否能如期完成并取得预期结果存在不确定性。若公司未来不能满足药品监管机构在附条件批准时提出的有关要求，则相关适应症可能存在药品批准文号有效期届满后不能申请再注册或被撤销附条件上市许可的情形，从而对公司的产品销售与业务经营产生不利影响。”

综上，截至本回复出具日，伯瑞替尼相关确证性临床试验的进展正常，公司

已在招股说明书中充分揭示无法按要求完成确证性临床试验的相关风险。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅灼识咨询分析报告及相关说明、医学诊疗指南、专家共识、学术文献、行业研究资料、市场分析报告、国家医保药品目录、同行业公司及其同类竞品的披露文件等资料；

2、取得并查阅伯瑞替尼的药品说明书、新药上市审评报告、药品注册证书、药品加快上市注册程序、临床研究批件、临床试验方案及结果、发明专利证书、药品生产许可证、与药品主管部门的沟通纪要等资料；

3、在药品监管机构、国家医保局、国家卫健委网站等对发行人及伯瑞替尼、同行业公司以及同类竞品等情况进行公开查询；

4、访谈发行人高级管理人员与核心技术人员，了解：（1）对伯瑞替尼适应症研发布局的考虑因素，伯瑞替尼适应症与其他MET-TKI药物存在一定差异的原因，对伯瑞替尼市场扩展的影响；（2）伯瑞替尼相对其他MET-TKI药物在市场导入、患者教育、有效性、安全性、可及性等方面的优劣势，对伯瑞替尼临床应用和市场竞争力影响，认为是“治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的潜在同类最佳药物”的具体依据；（3）伯瑞替尼的研发及商业化进展，未来的临床开发计划以及商业化推广策略等；（4）纳入国家医保目录对伯瑞替尼销售放量的影响及持续时间，伯瑞替尼后续销量及收入能否维持增长及依据；（5）伯瑞替尼治疗MET ex14跳跃突变NSCLC、后线治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症医保续约谈判的预计时间，是否会导致伯瑞替尼价格进一步下降及潜在影响；（6）MET扩增NSCLC获批对伯瑞替尼扩展目标患者人群及市场空间的影响，申报国家医保目录的规划及进展情况；（7）伯瑞替尼未来是否会受到赛沃替尼收入下滑的类似因素影响；（8）认为伯瑞替尼为全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI的依据及充分性；（9）现有免疫+抗血管生成联合化疗方案对伯瑞替尼联合疗法未来市场空间的影

响；（10）对伯瑞替尼确证性临床试验的执行情况及时间安排，MET ex14跳跃突变NSCLC适应症的入组情况等。

5、访谈灼识咨询相关人员以了解行业研究报告的出具过程及内控程序，取得并复核发行人主要产品对应中国MET-TKI市场空间的测算过程及测算结果，评估对目标患者人群、治疗渗透率等关键假设及参数的可靠性、合理性及谨慎性等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露MET异常在NSCLC、脑胶质瘤等不同癌种患者人群中的占比和人群数量等内容；

2、伯瑞替尼纳入国家医保目录对销售放量具有积极影响，发行人将在市场准入与渠道网络、临床价值传递与市场教育、新适应症拓展以及联合疗法探索等方面协同驱动伯瑞替尼市场价值的充分兑现；伯瑞替尼作为具有多项潜在“同类最佳”及“同类首创”显著优势的创新产品，预计未来医保目录续约的价格降幅与潜在影响均相对可控；

3、MET扩增NSCLC获批对伯瑞替尼扩展目标患者人群及市场空间具有积极影响并已纳入国家医保目录与主流权威诊疗指南；

4、伯瑞替尼未来受到MET ex14跳跃突变NSCLC治疗领域激烈竞争的影响相对可控；

5、发行人认定伯瑞替尼是全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI的相关依据较为充分；

6、现有免疫+抗血管生成联合化疗方案预计不会对伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法的未来市场空间产生显著不利影响；

7、伯瑞替尼的市场发展空间较为广阔，截至报告期末已取得较为显著的商业化成果；

8、截至本回复出具日，伯瑞替尼相关确证性临床试验的进展正常，发行人

已在招股说明书中充分揭示无法按要求完成确证性临床试验的相关风险；

9、中国MET-TKI市场规模系基于对目标治疗可及患者人数测算及预计治疗年花费相乘得到，主要依据包括国内外知名医疗行业数据库、专业学术杂志、医学诊疗指南以及对行业内的专家访谈与案头研究，相关数据来源客观权威，相关测算假设可靠合理，测算过程审慎严谨，相关预测充分客观；

10、发行人符合科创板第五套标准“市场空间大”的有关要求。

问题 2. 关于在研产品安达艾替尼

根据申报材料：（1）安达艾替尼一线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 目前处于Ⅲ期临床试验阶段，后线治疗于 2025 年 5 月递交新药上市申请，预计 2026 年获批上市；（2）针对后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC，目前小分子靶向药仅有舒沃替尼于 2023 年 8 月获得附条件上市批准，安达艾替尼目前已完成Ⅱ期临床试验，安达艾替尼Ⅰ期临床试验的客观缓解率和疾病控制率数据优于舒沃替尼和伏美替尼；（3）2024 年，EGFR ex20ins 突变新发患者人数为 4.8 万人。

请发行人在招股说明书中补充披露：EGFR ex20ins 突变适应症在一线和后线的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局，并结合现阶段最新临床试验数据，分析安达艾替尼相较其他治疗方式、同类竞品的优劣势。

请发行人披露：（1）安达艾替尼后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 适应症新药上市申请的最新进展情况，预计 2026 年获批上市的具体依据，一线治疗适应症Ⅲ期临床试验情况，是否存在影响临床试验正常开展的重大风险；（2）结合患者人数、安达艾替尼获批上市时间与同类竞品的差距，分析安达艾替尼面临的市场竞争格局，安达艾替尼获批上市后是否有较强的竞争力和较大的市场空间；（3）安达艾替尼上市后商业化以及规模化生产安排。

请保荐机构对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见，对发行人市场空间测算有关数据、假设和测算过程进行核查，对相关数据来源是否客观权威，相关假设是否可靠合理，测算过程是否审慎严谨，相关预测是否充分客观，以及发行人是否符合科创板第五套标准“市场空间大”有关要求发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）EGFR ex20ins 突变适应症在一线和后线的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局，并结合现阶段最新临床试验数据，分析安达艾替尼相较其他治疗方式、同类竞品的优劣势

1、EGFR ex20ins 突变适应症在一线和后线的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“2、安达艾替尼（PLB-1004）”之“（3）临床需求”之“I、EGFR ex20ins突变NSCLC”补充披露如下：

“根据灼识咨询分析报告，截至2026年4月末国内仅有埃万妥单抗联合化疗获批用于EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗，尚无针对EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗的小分子靶向药物获批上市；后线治疗已有安达艾替尼、舒沃替尼与伏美替尼获得附条件上市批准。在临床实践中，针对EGFR ex20ins突变NSCLC还多参照驱动基因阴性NSCLC采用化疗或免疫治疗的传统方案。由于埃万妥单抗联合化疗的获批时间较晚（2025年2月获批）且未纳入2025年度国家医保目录，在临床实践中针对EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗目前仍以化疗或免疫治疗的传统策略为主；舒沃替尼已于2024年11月被纳入国家医保目录，并作为EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的推荐方案被纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南》等主流权威指南，在EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗领域已建立起先发地位。”

2、结合现阶段最新临床试验数据，分析安达艾替尼相较其他治疗方式、同类竞品的优劣势

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“2、安达艾替尼（PLB-1004）”之“（3）临床需求”之“I、EGFR ex20ins突变NSCLC”补充披露如下：

“根据灼识咨询分析报告，EGFR ex20ins突变NSCLC的亚型繁多、异质性强，化疗与免疫疗法的治疗效果均不甚理想，既有研究显示：对于二到四线的EGFR

ex20ins突变NSCLC患者，化疗的客观缓解率约为17%，中位无进展生存期约为3-4个月，总生存期约为13个月；免疫治疗无论单药或联合化疗在EGFR ex20ins突变患者中治疗效果均有限，客观缓解率低于20%，无进展生存期和总生存期均不佳。此外，传统EGFR-TKI对绝大部分EGFR ex20ins突变亚型表现为原发性耐药，无论是常规剂量还是双倍剂量的传统EGFR-TKI均未能为EGFR ex20ins突变NSCLC患者带来良好获益，相较EGFR经典突变患者的整体预后更差。”

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“2、安达艾替尼（PLB-1004）”之“（4）竞争优势及特点”之“III、研发进度领先的创新型EGFR-TKI，具有强效的肿瘤抑制能力与优异的长期安全性特征”补充披露如下：

“2026年4月，安达艾替尼经优先审评审批程序获得用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准，是现有已上市商业化的同类产品第三款获得上市批准的创新型EGFR-TKI。

基于创新的分子结构设计，安达艾替尼在后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的临床研究中展现出强效的肿瘤抑制能力与优异的长期安全性特征，其与舒沃替尼、伏美替尼用于后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的国内关键注册性临床研究的非头对头比较情况具体如下：

（1）受试者基线情况

相较舒沃替尼与伏美替尼，安达艾替尼受试者的基线情况更不理想，特别在肿瘤脑转移占比、体力状态、免疫治疗经治占比等方面均更差，具体而言：

①安达艾替尼基线伴脑转移受试者的入组占比超过40%，与患者人群的流行病学特征一致，舒沃替尼基线伴脑转移受试者的入组较低为32.0%，伏美替尼基线伴脑转移受试者的入组更低仅为22.5%；②安达艾替尼体力状态评分更差（ECOG PS=1）的受试者占比为84.3%，高于舒沃替尼的69.1%以及伏美替尼的76.1%；③安达艾替尼针对经治患者的前线治疗背景为“化疗或免疫治疗”，与一线治疗的临床实践一致，免疫治疗经治受试者占比约45%，高于舒沃替尼与伏美替尼（均为“化疗经治”）的35.1%与31.0%；④安达艾替尼与舒沃替尼均接受

EGFR靶向疗法经治受试者入组，而伏美替尼在临床设计中明确排除EGFR靶向药物（EGFR-TKI、单克隆抗体或双特异性抗体）经治背景；⑤安达艾替尼与舒沃替尼在临床研究分析中公布了中国患者人群最主要的769_ASV与770_SVD突变亚型入组占比，与流行病学特征相近，而伏美替尼尚未公布具体突变亚型的占比情况；⑥舒沃替尼由于临床研究启动较早纳入了更多曾接受两种及以上治疗方案的受试者，伏美替尼尚未公布受试者的经治线数情况，具体情况如下：

指标	安达艾替尼	舒沃替尼	伏美替尼
临床分期 ¹	II期	II期	II期
受试者人数（人）	89 ²	97 ³	71
中位年龄（岁）	59	58	57
男性占比	49.4%	40.2%	49.3%
ECOG PS: 0分占比 ⁴	15.7%	29.9%	23.9%
ECOG PS: 1分占比 ⁴	84.3%	69.1%	76.1%
伴脑转移占比	42.7%	32.0%	22.5%
769_ASV突变亚型占比	27.0%	39.2%	— ⁵
770_SVD突变亚型占比	21.3%	17.5%	— ⁵
其他突变亚型占比	51.7%	43.3%	— ⁵
既往系统性治疗<2线占比	70.8%	48.5%	—
既往系统性治疗≥2线占比	29.2%	51.5%	—
含铂化疗经治占比	98.9%	100.0%	100.0%
免疫治疗经治占比	44.9%	35.1%	31.0%
靶向治疗经治占比	59.6%	—	60.6% ⁶
抗血管生成治疗经治占比	—	59.8%	—
EGFR-TKI或埃万妥单抗经治占比	16.9%	26.8%/3.1% ⁷	0%
因疾病进展终止前线治疗占比	—	73.2%	—
因不耐受终止前线治疗占比	—	26.8%	—
临床方案设计	单臂	单臂	单臂
主要临床终点 ⁸	客观缓解率	客观缓解率	客观缓解率

资料来源：《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology）、欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）、《柳叶刀·呼吸病学》（The LANCET Respiratory Medicine）、CDE等；

注1：安达艾替尼、舒沃替尼、伏美替尼均基于覆盖EGFR ex20ins突变NSCLC经治患者的II期临床研究获批或递交用于后线治疗的上市申请；

注2：为240mg QD（每日一次给药，下同）全分析集人群的基线情况，共入组92例受试者；

注3：为300mg QD有效性分析集人群的基线情况，共入组104例受试者；

注 4：体能状态评分（ECOG PS），由 0 至 5 得分越高则体能状态越差；

注 5：伏美替尼尚未公布 EGFR ex20ins 突变的具体亚型，按突变位点区域进行披露，其中近端结构域占比 64.8%、远端结构域占比 32.4%、C 螺旋结构域占比 1.4%；

注 6：包括安罗替尼或贝伐珠单抗（均为抗血管生成治疗）；

注 7：为 EGFR-TKI 经治占比/埃万妥单抗经治占比；

注 8：具体为经独立评审机构评估的客观缓解率

（II）治疗有效性情况

安达艾替尼与同类竞品用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的有效性数据比较如下：

指标	安达艾替尼	舒沃替尼 ¹	伏美替尼
评估标准	RECIST v1.1（实体瘤疗效评价标准 1.1 版）		
临床分期	II 期	II 期	II 期
可评估人数（人）	89	97	70
中位随访时间（月）	15.4	9.8/12.7 ²	—
客观缓解率	42.7%	60.8% ³	44.3%
疾病控制率	86.5%	87.6% ³	90.0%
中位持续缓解时间（月）	8.7	8.3 ³	8.3
中位无进展生存期（月）	6.2	6.5 ³	8.3
中位总生存期（月）	未可评估	未可评估	21.2
12 个月总生存率	70.5%	64.9%	—

资料来源：《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology）、欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）、《柳叶刀·呼吸病学》（The LANCET Respiratory Medicine）、CDE 等；

注 1：舒沃替尼疾病控制率的数据分析截止日为 2022 年 10 月 17 日（The LANCET Respiratory Medicine: Sunvozertinib for patients in China with platinum-pretreated locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer and EGFR exon 20 insertion mutation (WU-KONG6): single-arm, open-label, multicentre, phase 2 trial），其余有效性指标的数据分析截止日为 2023 年 4 月 3 日（CDE：药品申请上市技术审评报告，其中未披露疾病控制率）；

注 2：为肿瘤缓解受试者的中位随访时间/总生存期的中位随访时间；

注 3：临床试验研究者评估的客观缓解率、疾病控制率、中位持续缓解时间、中位无进展生存期分别为 47.4%、80.4%、9.2 个月、5.6 个月，与独立评审机构的评估结果差异较大，研究文献中对舒沃替尼客观缓解率非一致性（Discrepancy）的可能解释包括靶病灶选择的不同（Differences in target lesion selection）、靶病灶测量的可变性（Variability in the measurement of target lesions）以及对新病灶评估的差异（Differences in the assessment of new lesions）；独立评审机构与临床试验研究者的评估结果均为新药上市申请的必备材料，其中独立评审机构评估结果的重要性相较研究者通常更高

在纳入更多脑转移患者、受试者体力状态及免疫经治等基线更差的基础上，安达艾替尼实现了与同类竞品总体较为相当的治疗有效性，可实现对肿瘤生长

的有效抑制并转化为患者的无进展生存获益，具体说明如下：

根据 CDE 发布的《晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则》，肿瘤脑转移是晚期 NSCLC 疾病进展和治疗失败的重要原因，已成为 NSCLC 治疗全程管理的重大挑战。根据灼识咨询分析报告，约 10% 的 NSCLC 患者在初诊时即存在脑转移，而 EGFR ex20ins 突变发生脑转移的概率更高，约 39% 的 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者在诊断时已发生肿瘤脑转移。肿瘤脑转移患者接受药物治疗更容易出现肿瘤复发或发生疾病进展，例如全球首款获批用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的莫博赛替尼（后续因一线治疗临床失败而退市），其用于经治伴脑转移患者的中位无进展生存期为 3.7 个月，显著短于无脑转移患者的 10.2 个月。因此，安达艾替尼在基于整体人群的有效性结果特别是在中位无进展生存期方面，相较同类产品受到更高比例脑转移亚组不利影响的程度更高。

临床研究结果显示，安达艾替尼用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的客观缓解率为 42.7%，疾病控制率为 86.5%，中位持续缓解时间为 8.7 个月，中位无进展生存期为 6.2 个月，12 个月总生存率为 70.5%。与同类产品相比，安达艾替尼的客观缓解率低于舒沃替尼（60.8%），与伏美替尼较为相当（44.3%）；安达艾替尼的中位无进展生存期短于伏美替尼（8.3 个月），与舒沃替尼较为相当（6.5 个月），主要是由于安达艾替尼的受试者整体基线情况更差，特别是纳入了占比达 42.7% 的脑转移人群，相较舒沃替尼（32.0%）与伏美替尼（22.5%）明显更高。此外，安达艾替尼的中位持续缓解时间长于舒沃替尼与伏美替尼（均为 8.3 个月）；12 个月总生存率高于舒沃替尼（64.9%），伏美替尼尚无相关数据发布。因此，安达艾替尼用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗具有强效的肿瘤抑制能力，与同类产品相比具有整体较为相当的治疗有效性。

（III）治疗安全性情况

安达艾替尼与同类竞品用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的安全性数据比较如下：

指标	安达艾替尼	舒沃替尼	伏美替尼
评估标准	CTCAE（常见不良事件评价标准）		
临床分期	II 期	II 期	II 期

指标		安达艾替尼	舒沃替尼	伏美替尼
评估标准		CTCAE（常见不良事件评价标准）		
可评估人数（人）		92	104	71
治疗相关不良事件发生率	所有级别 ¹	100.0%	99.0%	95.8%
	三级及以上 ¹	40.2%	45.2%	25.4%
	严重不良事件 ²	15.2%	20.2%	15.5%
	导致治疗中断 ³	50.0%	37.5%	28.2%
	导致剂量减少 ³	28.3%	28.8%	12.7%
	导致治疗终止 ³	2.2%	9.6%	5.6%
	导致死亡 ³	0%	1.9%/1.0% ⁴	0%

资料来源：《胸部肿瘤学杂志》（Journal of Thoracic Oncology）、欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO）、《柳叶刀·呼吸病学》（The LANCET Respiratory Medicine）；

注 1：反映受试者接受治疗后出现的整体不良医学事件，其中一级为轻度、二级为中度、三级为重度、四级为危及生命、五级为死亡；

注 2：反映受试者接受治疗后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、需要住院治疗或者延长住院时间等不良医学事件；

注 3：反映受试者接受治疗后出现影响给药方案的不良医学事件，其中“治疗中断”经评估事件恢复后可继续接受原剂量治疗，“剂量减少”指经评估后需降低给药剂量、后续按降低后的剂量接受治疗，“治疗终止”指经评估后不宜继续接受治疗；

注 4：具体为 2 例治疗相关严重不良事件（死亡）/ 1 例治疗相关导致治疗终止的不良事件（死亡）

由上表可知，安达艾替尼三级及以上与治疗相关不良事件的发生率为 40.2%，高于伏美替尼的 25.4%，低于舒沃替尼的 45.2%；安达艾替尼与治疗相关严重不良事件的发生率为 15.2%，与伏美替尼 15.5% 相当，均低于舒沃替尼的 20.2%。特别地，安达艾替尼与治疗相关导致治疗终止的不良事件发生率仅为 2.2%，相较舒沃替尼的 9.6% 与伏美替尼的 5.6% 明显更低。此外，间质性肺病与 QT 间期延长由于具有高致死风险且临床监测与干预难度较大，是抗肿瘤治疗过程中需重点关注的两类严重不良反应。在 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的关键注册性临床研究中，安达艾替尼未发生间质性肺病或三级及以上的 QT 期间延长不良事件；舒沃替尼与治疗相关严重不良事件中间质性肺病的发生率为 4.8%、与治疗相关导致治疗终止的不良事件中间质性肺病的发生率为 5.8%、三级及以上与治疗相关 QT 期间延长的发生率为 1.9%、与治疗相关严重不良事件中 QT 期间延长的发生率为 1%；伏美替尼尚未公布相关不良事件的具体发生情况，但在其药品说明书中注明若在治疗期间出现“间质性肺病/非感染性肺炎”或“QTc 间

期延长且出现严重心律失常的症状或体征”则应永久停药。因此，安达艾替尼相较同类产品具有较为显著的长期安全性特征，患者出现导致治疗终止或发生相关危及生命的不良事件风险更低，有望为患者提供更为长久的持续治疗获益。

综上，安达艾替尼在后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的关键注册性临床研究中相较舒沃替尼与伏美替尼具有整体较为相当的治疗有效性，有望基于优异的安全性特征为 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 患者提供更具长期获益的创新治疗选择。”

发行人已在招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品情况”之“（二）主要产品”之“2、安达艾替尼（PLB-1004）”之“（6）市场竞争情况”补充披露如下：

“截至2026年4月末，国内已有安达艾替尼、舒沃替尼与伏美替尼三款 EGFR-TKI 获批用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC，尚无 EGFR-TKI 获批用于治疗 EGFR PACC 或 L861Q 突变 NSCLC，具体情况如下：

通用名	研发企业	适应症	首次获批时间	医保纳入情况
安达艾替尼	鞍石生物	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者	2026-04	否
舒沃替尼	迪哲医药	含铂化疗期间或之后进展且携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者	2023-08	是
伏美替尼	艾力斯	既往经含铂化疗治疗时或治疗后出现疾病进展，或不耐受含铂化疗，并且经检测确认存在 EGFR 20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性 NSCLC 的成人患者	2026-02	否

资料来源：NMPA，灼识咨询

注：日本武田开发的莫博赛替尼因 III 期验证性临床失败主动撤市，其附条件上市批准已注销

由上表可知，舒沃替尼已于2023年8月获批用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗并于2024年11月被纳入国家医保目录，伏美替尼已于2026年2月获批用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗。安达艾替尼于2026年4月获批用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗，相较舒沃替尼、伏美替尼在上市顺位或国家医保目录准入等方面存在一定的时间劣势。”

二、发行人说明

（一）安达艾替尼后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 适应症新药上市申请的最新进展情况，预计 2026 年获批上市的具体依据，一线治疗适应症Ⅲ期临床试验情况，是否存在影响临床试验正常开展的重大风险

1、安达艾替尼后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 适应症新药上市申请的最新进展情况

2025年5月，NMPA受理安达艾替尼用于后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的新药上市申请并授予优先审评审批资格。2026年4月，NMPA授予安达艾替尼用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准。

2、预计 2026 年获批上市的具体依据

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号），药品上市许可申请适用优先审评审批程序的，审评时限为130个工作日。此外，NMPA于2023年1月受理舒沃替尼用于后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的新药上市申请并授予优先审评审批资格，于2023年8月批准了舒沃替尼的新药上市申请，整体用时约7个月。

根据基于CDE官网信息统计的审评结果显示，2025年度适用优先审评审批程序的新药上市批准平均用时为314日、中位数用时为294日，相较2024年度以及2018-2024年度的整体情况沿续了我国药品监管部门对新药审批的加速趋势，具体情况如下：

期限	优先审评审批平均用时	优先审评审批中位数用时
2018-2024年度	458日	392日
2024年度	368日	337日
2025年度	314日	294日

资料来源：CDE，科志康医药

因此，结合实际审批进展、药品审评机构的相关规定、同类药物以及优先审评审批程序的整体用时情况，公司预计安达艾替尼可于2026年6月末前获得上市批准。

2026年4月，安达艾替尼经优先审评审批程序获得NMPA授予用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准。

3、一线治疗适应症 III 期临床试验情况，是否存在影响临床试验正常开展的重大风险

安达艾替尼用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床试验已于 2024 年 1 月在 CDE 网站登记启动，项目整体正在根据前期规划有序开展，不存在影响临床试验正常开展的重大风险。

综上，截至本回复出具日，安达艾替尼用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 适应症已于 2026 年 4 月获得上市批准；安达艾替尼用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗适应症 III 期临床试验的进展正常，不存在影响临床试验正常开展的重大风险。

（二）结合患者人数、安达艾替尼获批上市时间与同类竞品的差距，分析安达艾替尼面临的市场竞争格局，安达艾替尼获批上市后是否有较强的竞争力和较大的市场空间

1、结合患者人数、安达艾替尼获批上市时间与同类竞品的差距，分析安达艾替尼面临的市场竞争格局

（1）市场竞争格局情况

根据灼识咨询分析报告，2024 年中国晚期复发或转移性 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的年新发患者人数为 4.83 万人，预计至 2035 年将增长至 6.57 万人。截至 2026 年 4 月末，国内尚无针对 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的小分子靶向药物获批上市，后线治疗已有安达艾替尼、舒沃替尼与伏美替尼获得附条件上市批准。

舒沃替尼与伏美替尼分别于 2023 年 8 月、2026 年 2 月在国内获批用于后线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC，安达艾替尼于 2026 年 4 月获得上市批准，距离舒沃替尼在国内获批的时间差距约为 32 个月、距离伏美替尼在国内获批的时间差距约为 2 个月。

根据灼识咨询分析报告，截至 2026 年 4 月末，国内进入临床 III 期及以后研

究阶段用于治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的 EGFR-TKI 情况如下：

通用名	研发企业	治疗方式	目标适应症	研究阶段	首次公示时间
安达艾替尼	鞍石生物	单药	既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR ex20ins 突变的局部晚期或转移性非鳞癌非小细胞肺癌	III 期临床	2024-01
舒沃替尼 ¹	迪哲医药	单药	既往未接受过系统性治疗、携带 EGFR 20 号外显子插入突变的局部进展或转移性非小细胞肺癌	III 期临床	2022-12
YK-029A	越康生物	单药	既往未接受过系统性治疗的 EGFR ex20ins 突变的晚期或转移性非小细胞肺癌	III 期临床	2023-03
伏美替尼	艾力斯	单药	治疗既往未经治疗且携带表皮生长因子受体 20 外显子插入突变的局部晚期或转移性非鳞状细胞非小细胞肺癌	III 期临床	2023-05
TAS6417	再鼎医药/ Taiho Oncology	联合 化疗	携带 EGFR ex20ins 突变、既往未经治疗的、局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	2024-03

资料来源：CDE，灼识咨询；

注 1：舒沃替尼已于 2026 年 5 月递交用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的新药上市申请

（2）公司对安达艾替尼的整体开发情况

I、更契合真实世界临床实践与患者特征的关键注册性临床研究成果

临床研究为了确保科学性与严谨性必须设定严格的筛选标准，然而临床实践远比研究环境更为复杂，现实世界中大量患者可能并不完全符合该等标准。如何处理无法被严格的临床研究所覆盖的广大患者群体、如何评估临床研究的代表性及临床成果的普适性，是临床研究“理想情形”与临床实践“现实情况”之间关键问题。因此，肿瘤药物的临床试验如整体方案、受试者基线及临床结果等关键信息均会在药品说明书中明确列示，临床医生亦将予以重点关注。对于更符合疾病特征的临床研究及更真实地反映治疗情况的肿瘤药物，其有利于降低用药决策的不确定性与风险、提高患者的预期获益水平，在真实世界的治疗实践中也更有望成为临床医生的优先用药选择。

在EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的关键注册性临床研究中，安达艾替尼相较同类产品更契合真实世界临床实践与患者特征的主要情况如下：（I）安达艾替尼纳入了与疾病特征更为一致的高比例脑转移人群。如前所述，EGFR ex20ins突变NSCLC患者的初诊脑转移比例约39%，安达艾替尼基线伴脑转移受试者的入组占比为42.7%，高于舒沃替尼的32.0%且显著高于伏美替尼的22.5%；

（II）安达艾替尼针对经治患者的前线治疗背景为“化疗或免疫治疗”，与一线治疗的临床实践一致，其中免疫治疗经治受试者占比约45%，高于舒沃替尼与伏美替尼（前线治疗背景均为“化疗经治”）的35.1%与31.0%；（III）安达艾替尼针对EGFR ex20ins突变主要亚型（769_ASV与770_SVD突变）的入组占比约50%，与中国人群的流行病学特征相近，同时在临床研究中考虑现实治疗实践接受EGFR靶向疗法经治受试者入组。舒沃替尼临床研究的相关情形与安达艾替尼较为一致，伏美替尼未公布EGFR ex20ins突变亚型的具体占比情况，且在临床设计中明确排除EGFR靶向药物经治的受试者入组。

综上，安达艾替尼用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的临床研究更符合疾病特征、更贴近真实世界的临床实践，相关临床研究结果对于实际的临床应用转化也更具有参考价值，有利于临床医生优先选择安达艾替尼作为EGFR ex20ins突变NSCLC的靶向治疗方案。

II、优异的长期安全性特征有望转化为经治与初治患者的长期生存获益

根据CDE发布的《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，随着肿瘤患者生存时间延长，恶性肿瘤逐步呈现出慢病特征，许多抗肿瘤药物需要长期应用，其长期用药的安全性就变得愈发重要。肿瘤药物治疗的不良反应不仅会影响患者的治疗依从性、增加治疗负担、影响生活质量，还可能由于患者无法耐受药物的不良反应导致药物减量或治疗终止，影响最终疗效甚至失去治疗机会。因此，在抗肿瘤药物的研发中需要重点关注肿瘤患者对用药安全性，特别是对长期用药安全性日益提高的需求与期待。

在EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的关键注册性临床研究中，安达艾替尼相较同类产品显示出更为优异的长期安全性特征，具体情况参见本题回复之“一、发行人补充披露”之“（一）EGFR ex20ins突变适应症在一线和后线的治疗策略，不同治疗方法的运用情况和市场格局，并结合现阶段最新临床试验数据，分析安达艾替尼相较其他治疗方式、同类竞品的优劣势”的相关内容。

综上，安达艾替尼相较同类产品具有较为显著的长期安全性优势，有望为患者提供更为长久的持续治疗获益与更低危及生命的不良事件风险。特别地，对于初治患者其接受一线治疗的持续时间相较经治患者接受后线治疗通常明显更长，

因此抗肿瘤药物的长期安全性在一线治疗中更为重要，安达艾替尼有望在正在开展用于EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗的III期临床研究中为初治患者带来更为显著的长期生存获益，亦有利于临床医生优先选择安达艾替尼作为EGFR ex20ins突变NSCLC的靶向治疗方案。

III、正在开发的双靶联合疗法具备更为广阔的临床应用与市场拓展潜力

面向存在显著未满足临床需求与市场开发潜力的治疗领域，公司正在开展安达艾替尼联合伯瑞替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床研究并获得NMPA授予突破性治疗药物认定、联合伯瑞替尼用于EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC一线治疗的II期临床研究。

根据灼识咨询分析报告，中国晚期复发或转移性EGFR ex20ins突变NSCLC的年新发患者人数约4.8万人（2024年度），安达艾替尼与伯瑞替尼“双靶联合疗法”目标适应症的年新发患者人数约22.5万人（2024年度）。因此，在研“双靶联合疗法”的潜在惠及患者群体与市场空间更为广阔，并有望进一步提升安达艾替尼在EGFR突变NSCLC精准治疗领域的市场竞争力。

2、安达艾替尼获批上市后是否有较强的竞争力和较大的市场空间

如前所述，安达艾替尼在后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的临床研究中展现出富有产品竞争力的肿瘤抑制能力与安全性特征。此外，鉴于安达艾替尼已于2026年4月获得上市批准，参照2025年度国家医保目录调整工作方案预计可具备2026年度国家医保目录准入的参与资格。若安达艾替尼成功纳入2026年度国家医保目录，则其获批上市距离医保协议生效的时间间隔（参照2025年度国家医保目录的生效时间为2026年1月1日，2026年度国家医保目录的生效时间预计为2027年1月1日）相较舒沃替尼将有效缩短，有利于进一步提升安达艾替尼在EGFR ex20ins突变NSCLC领域的市场竞争力。

EGFR突变是亚洲NSCLC人群最为常见的致癌驱动突变，虽然传统EGFR-TKI可显著延长EGFR经典突变患者的生存获益，但亚型繁多且异质性强的EGFR ex20ins突变的治疗选择依然有限，EGFR PACC及L861Q等少见突变仍存在重要的临床空白。此外，由MET异常介导的EGFR-TKI耐药等仍缺乏更符合

真实世界特征或针对明确耐药机制的靶向治疗方案。根据灼识咨询研究报告，2024年中国EGFR-TKI的市场规模为161亿元，预计至2035年将以7.5%的年复合增长率增长至358亿元。因此，基数庞大的EGFR突变NSCLC人群的精准治疗仍存在迫切而广泛的未满足临床需求，仍需通过创新治疗方案进一步提高目标人群的治疗获益。

截至本回复出具日，安达艾替尼已获批上市及处于III期临床阶段在研适应症的年新发患者人数约15.3万人（为相关适应症患者2024年度的国内新发病人数，后同），处于II期临床阶段在研适应症的年新发患者人数约17.0万人，合计人数超过30万人，其中：（1）安达艾替尼已于2026年4月经优先审评审批程序获得用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准，在关键注册性临床研究中展现出强效的肿瘤抑制能力与优异的长期安全性特征，正在开展用于EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗的III期临床研究以及用于EGFR PACC或L861Q突变非鳞NSCLC一线治疗的II期临床研究；（2）安达艾替尼正在开展联合伯瑞替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的III期临床研究并获得NMPA授予突破性治疗药物认定，有望凭借在临床试验中面向更为广泛人群展现的优异数据、药品加快上市注册程序以及完全自主开发的潜在效率优势为目标患者提供更为高效的治疗选择；（3）安达艾替尼与伯瑞替尼的创新“双靶联合”疗法还正在开展针对EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC的II期临床研究，其在药效模型中显示出优于EGFR-TKI单药方案的强效肿瘤抑制能力，具有开发成为EGFR突变NSCLC一线治疗新标准的优异潜力。

综上，EGFR 作为肿瘤治疗的重要靶点仍存在迫切而广泛的未满足临床需求，安达艾替尼的单药治疗与联合疗法相较现有方案具有显著提升治疗获益的优异潜力，具有较强的竞争力和较大的市场空间。

（三）安达艾替尼上市后商业化以及规模化生产安排

在安达艾替尼上市后，公司将沿用现有“专业化学术推广+经销商物流配送”销售模式，即由公司的商业化团队负责向医院医生、医疗人士进行安达艾替尼的专业学术推广，由经销商负责在特定区域内向终端医疗机构配送药品。截至本回复出具日，公司尚未建立创新药品的自有生产能力，因此公司在安达艾替尼上市

后短期内也将沿用现有的委托合同生产模式，具体通过委托专业的第三方CDMO服务供应商开展安达艾替尼的原料药及制剂生产。

报告期内，公司已基于首个商业化产品建立起自前端研发衔接至商业化高效落地的全流程自主转化能力，拥有广泛覆盖全国学术医疗和渠道网络的自有商业化体系以及符合《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等规定的质量管理体系。未来，公司将继续发挥已经验证的综合实力优势与成功业务经验，持续驱动安达艾替尼市场潜力的高效兑现与质量管理的强化提升。

综上，公司对安达艾替尼上市后的商业化及规模化生产安排具有合理性。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅灼识咨询分析报告及相关说明、医学诊疗指南、专家共识、学术文献、行业研究资料、市场分析报告、国家医保药品目录、同行业公司同类竞品的披露文件等资料；

2、取得并查阅安达艾替尼的药品加快上市注册程序、临床研究批件、临床试验方案及结果、发明专利证书、药品生产许可证、与药品主管部门的沟通纪要等资料；

3、在药品监管机构、国家医保局、国家卫健委网站等对发行人及安达艾替尼、同行业公司以及同类竞品等情况进行公开查询；

4、访谈发行人高级管理人员与核心技术人员，了解：（1）安达艾替尼相较于其他治疗方式、同类竞品的优劣势；（2）安达艾替尼新药上市申请的进展情况，预计2026年获批上市的具体依据，一线治疗适应症III期临床试验情况；（3）安达艾替尼获批上市后是否有较强的竞争力和较大的市场空间；（4）安达艾替尼上市后商业化以及规模化生产安排；

5、访谈灼识咨询相关人员以了解行业研究报告的出具过程及内控程序，取得并复核发行人主要产品对应中国EGFR-TKI市场空间的测算过程及测算结果，

评估对目标患者人群、治疗渗透率等关键假设及参数的可靠性、合理性及谨慎性等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露EGFR ex20ins突变适应症在一线和后线的治疗策略等内容；

2、截至本回复出具日，安达艾替尼用于后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC适应症已于2026年4月获得上市批准；安达艾替尼用于EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗适应症III期临床试验的进展正常，不存在影响临床试验正常开展的重大风险；

3、EGFR作为肿瘤治疗的重要靶点仍存在迫切而广泛的未满足临床需求，安达艾替尼的单药治疗与联合疗法相较现有方案具有显著提升治疗获益的优异潜力，具有较强的竞争力和较大的市场空间；

4、发行人对安达艾替尼上市后的商业化及规模化生产安排具有合理性；

5、中国EGFR-TKI市场规模系基于对目标治疗可及患者人数测算及预计治疗年花费相乘得到，主要依据包括国内外知名医疗行业数据库、专业学术杂志、医学诊疗指南以及对行业内的专家访谈与案头研究，相关数据来源客观权威；相关测算假设可靠合理，测算过程审慎严谨，相关预测充分客观；

6、发行人符合科创板第五套标准“市场空间大”的有关要求。

问题 3. 关于核心技术与合作研发

根据申报材料：（1）公司构建了“化合物设计和优化技术”与“临床转化技术”两大核心技术平台；（2）公司核心产品伯瑞替尼的化合物系 2012 年自 CRO 企业中美冠科引进而来；目前，公司拥有伯瑞替尼在境内及香港、澳门地区的权益，冠科美博拥有全球其他地区的权益并正在开展 II 期临床研究；（3）公司“伯瑞替尼胶囊在 c-Met 异常脑胶质瘤和非小细胞肺癌患者中临床开发”的

项目获得国家“重大新药创制”专项支持；公司与北京神外所合作开发伯瑞替尼脑胶质瘤适应症，受让北京神外所与北京脑院拥有“融合核酸和融合蛋白及检测继发胶质母细胞瘤的试剂盒技术”的专利申请权；（4）公司拟分三次向合资公司艾维科瑞增资，三次增资总额为 1,000.00 万元，增资后持有合资公司的股权比例为 16.67%，后续持股比例将稀释为 10.45%。

请发行人披露：（1）公司核心技术平台技术先进性的具体体现，在创新药研发中发挥的作用，在相关化合物已经确认、有同类产品适应症可供参考、聘请使用了研发服务企业等情况下，公司自身团队及核心技术在伯瑞替尼研发过程中的作用，对伯瑞替尼是否有实质性改进；（2）安达艾替尼以及其他在研管线的研发是否依赖伯瑞替尼及其已有成果，是否存在授权引进、合作研发的情形；（3）公司承担的科技重大专项项目具体内容，公司在项目中的主要职责、作用和取得的成果，是否有北京神外所、北京脑院或其他方参与该课题，如何体现公司核心技术先进性和科技创新能力，公司引进试剂盒技术的目的；（4）结合上述事项，以及公司现有研发管线情况，进一步分析论证公司研发创新能力和核心技术；（5）公司参股艾维科瑞的原因，艾维科瑞主营业务及经营情况，公司在尚未盈利的情况下拟向其增资的原因。

请保荐机构对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见，对发行人是否具有明显技术优势发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司核心技术平台技术先进性的具体体现，在创新药研发中发挥的作用，在相关化合物已经确认、有同类产品适应症可供参考、聘请使用了研发服务企业等情况下，公司自身团队及核心技术在伯瑞替尼研发过程中的作用，对伯瑞替尼是否有实质性改进

自成立以来，公司凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的专业知识以及十余年的新药研发实践积累，逐步建立起覆盖创新药物研发所有关键环节的自主研发能力与持续创新能力，已构建“化合物设计和优化技术”与“临

床转化技术”两大核心技术平台。

其中，“化合物设计和优化技术”平台以致癌蛋白解析能力与药物设计技术为核心建立了创新药物分子的发现能力，公司已进入临床阶段的四款产品中除伯瑞替尼外均由公司自主完成药物发现，并已将安达艾替尼成功开发获得新药上市批准；“临床转化技术”平台以成药性评估与临床研究体系为核心建立了创新药物分子的临床转化与临床开发能力，已成功开发伯瑞替尼的三项适应症获得上市批准，并已成功开发安达艾替尼的一项适应症获得上市批准。

1、化合物设计和优化技术

(1) 主要技术优势

I、深入解析致癌蛋白构象，有效识别传统药物未能覆盖的关键作用位点

靶向药物通常需要与致癌蛋白相结合从而发挥抗肿瘤作用，但部分药物开发大多围绕目标蛋白的常见致癌构象，不能较好地应对肿瘤异质性与耐药突变致使的药物疗效削弱甚至治疗无效。针对前述情形，公司通过结合基础科学研究与专有技术分析，对突变型致癌蛋白与野生型蛋白的空间形态、结构特征以及生物学特性进行充分解析，能够识别传统药物未能覆盖的特殊作用位点，进而开发具有差异化作用机制的创新药物。

II、针对不同靶点的研发痛点，通过药物设计实现精准治疗与理想成药的研发目标

不同靶点的新药研发存在不同的现实痛点，例如EGFR靶点的多重突变与肿瘤异质性、HER2靶点的非靶向毒性等。针对前述情形，公司基于基础科学的专业知识建立了“靶点研究—分子设计—成药性优化”的研发能力。在对致癌蛋白构象及其生理功能的研究基础上，公司通过分子相互作用研究，针对不同治疗需求进行创新药物分子的设计与优化；同时通过定点结构及空间关系优化实现良好的体内分布性质，最终取得具有精准治疗特性与理想成药潜力的药物分子。

截至本回复出具日，公司进入临床开发及以后阶段的四款产品中，除伯瑞替尼外均由公司自主完成药物发现并拥有完全知识产权，其中安达艾替尼已获得用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准、ANS01与ANS03已进入

国际多中心临床开发阶段、ANS02已取得临床研究批准,其他自主研发的ANS05、ANS06等产品处于临床研究申请准备或临床前研发阶段。

(2) 具体应用情况

公司“化合物设计和优化技术”平台在安达艾替尼、ANS01及ANS03新药研发中的具体应用情况如下:

产品名称	“化合物设计和优化技术”平台的具体应用情况
安达艾替尼	- 公司通过研究发现 EGFR ex20ins 突变蛋白更容易在特定氨基酸位点形成盐桥,且该位点在小分子药物可及的结合口袋内部,适合作为靶标锚点; - 安达艾替尼的分子结构基于创新性的热力学增强设计,通过引入具有空间结合优势的氢键受体吡唑加强了与特定氨基酸的相互作用,同时保留母核片段嘧啶与铰链区的主要氢键,促进药物分子在双氢键结合后以更稳定的分子构象与特定氨基酸发生加成反应,提高了安达艾替尼对 EGFR ex20ins 突变蛋白结合的广谱性,有效克服了 EGFR ex20ins 突变亚型繁多、异质性强的开发难题; - 安达艾替尼在分子结构中引入了疏水并环结构吡唑,通过与特定氨基酸产生空间位阻实现了对野生型 EGFR 的结合排斥,提高了药物分子的靶向选择性并减少与野生型 EGFR 的结合毒性,有效克服了传统 EGFR-TKI 由于 EGFR ex20ins 突变蛋白与野生型蛋白相仿导致的选择性不佳; - 安达艾替尼在溶剂前沿片段引入刚性结构设计减少了脱甲基代谢的不稳定性并减少细胞转运蛋白的药物外排作用,并通过分子结构优化减少了与血浆蛋白的不可逆结合、降低了肝清除率,使其可以保持更高比例的游离药物浓度,从而提升了安达艾替尼在生物体内及颅内的暴露水平,增强了药物分子的血脑屏障穿透能力
ANS01	- ANS01 基于差异化的作用机制设计,利用 MET 突变蛋白在自抑制状态解除后向活化状态的转化频率增加、致癌驱动性更强的动力学特点,通过靶向结合并稳定 MET 激酶的非活性构象以发挥肿瘤抑制效果,有效避免了现有 MET-TKI 对特定氨基酸位点的结合依赖; - ANS01 的分子结构引入了具有强化疏水作用的芳香环片段,协同创新性的极性结构设计提升了药物分子与激酶蛋白的亲性和结合能力;同时,公司基于分子动力学方法对 ANS01 特定位点的取代基结构进行了筛选优化,有效避免了同类药物靶向血管内皮生长因子受体(VEGFR)产生的剂量毒性限制; - ANS01 分子铰链结合区的亲水侧链片段通过介导稳定作用以发挥药效,同时溶剂前沿的亲水片段设计提高了分子溶解度与体内吸收水平,使得在常规制剂配方下即可实现理想的生物利用度,克服了同类药物存在的溶解度与吸收性差、全身暴露量低等成药性不足
ANS03	- ANS03 的分子设计基于全面克服耐药突变的设计思路,通过与目标蛋白的非活性构象结合以发挥肿瘤抑制效果,通过药物分子与铰链结合区形成关键氢键并引入羟基结构提高了分子成药性,协同具有强化疏水作用的芳香环片段实现对多种 ROS1/NTRK 异常肿瘤细胞的强效抑制; - ANS03 在分子结构中引入手性亲水基团可以有效避免由于溶剂前沿突变产生空间位阻引致的结合阻碍,其不依赖门控区特定氨基酸结合的结构设计也避免了门控区突变导致的亲和力削弱,同时还可有效利用 DFG 区突变对激酶非活性构象的稳定作用进而增强与靶标蛋白的结合机会,有望为 ROS1 和 NTRK 耐药患者提供新一代的治疗方案

2、临床转化技术

在药物发现环节以外，临床前成药性研究、转化医学与临床开发等也是创新药企自主研发能力的关键体现。公司已建立起涵盖成药性评估、临床研究方案设计等关键环节的自主临床开发能力，能够将临床前候选化合物分子高效推进至临床研究阶段并实现差异化开发，具体情况如下：

（1）主要技术优势

I、凭借自主的成药性评估能力，实现候选化合物分子从实验室研究到临床开发的高效转化

在药物研发过程中，许多化合物分子在早期实验或动物体内中有效，但在临床阶段中由于药效不足、体内吸收差、毒副作用大等原因而开发失败，对于前期高昂的时间与资金投入都将产生巨大的经济损失。因此，对候选化合物成药性的分析判断是创新药企的关键能力体现。基于研发人员的知识与经验，以及对化合物特性与实验数据的理解与认知，公司具备在早期研发阶段即能准确判断化合物成药性的核心技术能力，有效降低了药物早期研发的不确定性，提升了临床前候选化合物分子推进至临床阶段的转化效率与成药概率。

II、具备新兴治疗领域的高效临床开发能力，加速创新产品的获批上市进程

临床开发是创新药物研发的核心环节，直接决定新药研发的成败，因此临床研究设计也是创新药企的关键能力体现。传统研发大多局限于单一群体与阶段式策略，既无法满足新兴治疗领域的效率要求，也难以契合临床患者的诊疗痛点。对于新兴治疗领域，全球新药研发普遍处于摸索探寻阶段，缺乏公开成熟的研究方案可供参考。针对前述情形，公司建立了涵盖自主设计临床研究方案的临床开发能力，能够高效推动在研管线的临床开发、加速创新产品获得上市批准。

截至本回复出具日，公司已成功推动四款产品进入临床开发阶段，其中伯瑞替尼已有三项适应症获批上市、安达艾替尼已有一项适应症获批上市、ANS01与ANS03正在开展国际多中心临床研究，已建立起将临床前候选药物分子完成高效临床转化并实现成功开发的优异技术实力。

(2) 具体应用情况

以伯瑞替尼为例，公司“临床转化技术”平台在新药研发中的具体应用情况如下：

I、通过全面成药性评估，确定后续适应症的优先开发方向

2012年11月，公司委托中美冠科进行MET抑制剂开发，参考2011年末同类产品赛沃替尼的授权交易作价并经友好协商确定相关费用安排（公司合计向中美冠科支付合作研发/许可费用5,090万元），中美冠科于2012年末向公司交付了临床前候选化合物。中美冠科对于候选化合物仅开展了对激酶蛋白及细胞株抑制活性的初步评估等部分临床前研究工作，后续未再作为合作研发方参与公司对伯瑞替尼的研究开发。自取得候选化合物以来，公司独立完成了伯瑞替尼的进一步临床前研究及化学成分生产控制开发、于2015年获得了伯瑞替尼的首个临床研究批件，并独立负责伯瑞替尼在脑胶质瘤以外适应症的全流程临床开发，最终成功独立推动伯瑞替尼在NSCLC领域获得两项适应症的上市批准。

在伯瑞替尼的研发早期，全球MET靶向药物研发仍处于探索阶段，尚无成功经验可参考。2014年前后，跨国药企罗氏（Roche）的Onartuzumab及安进（Amgen）的Rilotumumab等大分子MET通路靶向药物接连在NSCLC与胃癌的III期临床试验中失败，MET靶点的成药性与开发方向在全行业存在高度不确定性。在全球开发进度最快的小分子药物中，特泊替尼于2009年11月启动治疗实体瘤的I期临床、于2016年9月启动用于治疗MET异常NSCLC的II期临床VISION研究，卡马替尼于2010年1月启动治疗实体瘤的I期临床、于2015年6月启动用于治疗MET异常NSCLC的II期临床Geometry Mono-1研究，二者至2019年及以后方才发表治疗实体瘤的I期临床研究文献。

在MET靶向疗法尚处于探索研究的背景下，公司自主开展了伯瑞替尼的药效学、药代动力学及药效动力学等非临床研究分析。在药效学研究方面，公司基于不同MET异常NSCLC、脑胶质瘤、胃癌、肝癌、肉瘤、食管癌、胰腺癌等多瘤种广泛模型的药效学研究，发现伯瑞替尼在多种MET异常肿瘤模型中均具有显著抑制活性。在药代动力学与药效学动力学研究方面，公司根据人体药代动力学确定了伯瑞替尼在人体内的半衰期为18.7小时，已具备每日一次给药的基础。

为了探索如何更好地实现24小时的全程靶点抑制，进而保障持续稳定抗肿瘤效应的临床核心需求，公司进一步通过不同剂量下靶点抑制能力以及固定剂量下靶点抑制时效追踪的研究分析，最终确定每日两次给药方案以实现稳定持续的靶点抑制效果。经综合评估不同肿瘤领域的临床需求、靶向治疗在不同肿瘤领域的发展水平、MET在不同肿瘤中作为治疗靶点的开发潜力、伯瑞替尼在实验研究中呈现的成药特性以及公司自身所处的发展阶段与资源条件，公司最终确定MET异常NSCLC作为伯瑞替尼后续适应症的优先开发方向。

特别地，在MET靶向药物研发缺乏成熟经验可供参考的条件下，公司基于临床前及早期临床的自主研究成果，在伯瑞替尼治疗MET异常NSCLC的关键注册性临床研究中，对MET扩增人群开展了进一步的研究探索，成功将伯瑞替尼开发成为全球首款且目前唯一获批单药治疗MET扩增NSCLC的同类首创药物，是公司自主研发能力以及对伯瑞替尼进行实质研发创新的重要体现。

此外，公司通过研究发现MET-TKI可增强化疗的敏感性，有望开发成为较MET-TKI单药更具优势的创新疗法。截至本回复出具日，公司正在开展伯瑞替尼联合化疗用于治疗MET扩增NSCLC的III期临床研究，并已获得联合化疗用于治疗MET蛋白过表达NSCLC的临床研究批准。

II、创新临床设计实现MET ex14跳跃突变、MET扩增NSCLC的快速获批

基于伯瑞替尼在临床前及早期临床研究中针对MET异常NSCLC展现的治疗潜力，公司自主设计了国内首个MET靶向治疗领域的创新多队列临床试验，在同一项关键注册性临床研究中同步覆盖MET扩增、MET ex14跳跃突变NSCLC的初治人群与经治人群，实现“多亚型、多阶段人群同步验证”。最终，公司在关键注册性临床研究启动后不到六年，就基于一项临床研究推动伯瑞替尼用于MET ex14跳跃突变、MET扩增NSCLC两项适应症的全线治疗（即覆盖一线治疗与后线治疗）获得上市批准。

在伯瑞替尼的同类竞品中，赛沃替尼在关键注册性临床启动后于2021年6月获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC的后线治疗，至2025年1月方才获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC的一线治疗；谷美替尼、特泊替尼与卡马替尼截至目前仅获批用于MET ex14跳跃突变NSCLC的全线治疗，尚未在其他疾病领域获得

上市批准。因此，公司通过创新研究设计实现了临床开发效率相较同领域竞争对手的有效提升，为公司创新管线的高效开发奠定了坚实基础。

III、创新临床设计驱动MET异常脑胶质瘤的临床开发取得全球突破

2016年8月，公司与北京神外所约定在北京神外所发现ZM融合基因的基础上共同开展伯瑞替尼用于治疗MET异常脑胶质瘤的适应症开发。其中，北京神外所主要负责临床前药效研究与血脑屏障透过性研究，并为公司设计的临床试验方案提供少量建议，公司独立负责并自主开展了其他研究开发工作，具体情况如下：

研究环节	具体情况
非临床研究	- 北京神外所作为科研机构开展了伯瑞替尼的脑胶质瘤药效研究与血脑屏障透过性研究，公司负责药代动力学、药理学、毒理学等其他非临床研究工作
临床开发	- 北京神外所针对公司设计的替莫唑胺剂量密度对照方案建议增加含铂化疗对照方案（已采纳），针对受试者检测方法建议采用荧光原位杂交法（未采纳，最后采用实时荧光定量聚合酶链式反应法）；公司作为临床研究申办方，负责临床方案设计、中心选择启动、临床试验执行与管理、患者入组筛选、数据清理锁定和统计分析、医学资料撰写以及监管沟通等工作； - 传统脑胶质瘤临床研究多以无进展生存期作为主要终点，一方面脑胶质瘤由于疾病特点不利于无进展生存期评估的科学性与准确性，例如美国 Imvax 公司由于错误的终点选择严重影响了 IGV-001 治疗胶质母细胞瘤的开发进程（未达到无进展生存期主要终点，但在总生存期上显著降低了死亡风险）；另一方面由于脑胶质瘤位于中枢神经系统，仅评估无进展生存期或总生存时间均无法满足对认知功能等关键症状改善的分析要求；公司针对脑胶质瘤的疾病特征创新性采用“总生存期+生活质量”的科学终点设计对患者的生存获益与生活获益进行综合评价，并通过脑胶质瘤领域国内首个 II/III 期创新性设计有效缩短了试验流程，同时通过对照方案设计确保临床实践的可比性；最终，公司成功启动并主导完成了 MET 异常脑胶质瘤领域的全球首个关键注册性临床研究
新药上市申请	- 北京神外所提供了前述药效研究与血脑屏障透过性研究的实验报告，公司作为临床研究申办方/药品上市许可持有人负责上市申请报告撰写、整理与申报，接受临床数据现场检查与 GMP 符合性检查、监管沟通等工作
其他环节	- 公司独立负责伯瑞替尼脑胶质瘤适应症其他环节的研究开发工作，包括独立完成了伯瑞替尼的化学成分生产控制开发以及开展上市后研究工作

基于上述研发创新，公司成功推动伯瑞替尼成为全球首个且目前唯一获批用于治疗MET异常脑胶质瘤的同类首创药物，相关临床研究已在国际权威学术会议——美国临床肿瘤学会年会（ASCO）进行口头汇报，系中国神经外科领域首次入选的原研创新成果。

3、外部合作单位的确认情况

(1) 中美冠科

根据中美冠科出具的《确认函》，公司与中美冠科关于伯瑞替尼在中国大陆研发的具体合作情况如下：

研发阶段	具体合作情况	中美冠科 主要承担工作	北京浦润奥 主要承担工作	取得的具体成果
药物发现	中美冠科主导	根据“《专利实施许可合同》附件一”的要求完成候选化合物的药物发现、开展评估相应要求的初步研究	为药物发现提供必要的帮助与资源	确定候选化合物分子
药理、药效、毒理等非人体研究	北京浦润奥主导		确定候选化合物后根据 GLP 标准以及 IND/NDA 申请的要求进一步开展、完善非人体研究实验	充分评估伯瑞替尼化合物分子的成药性
化学成分生产控制开发	北京浦润奥完成	无	负责原料药、制剂、晶型以及工艺等系统性开发工作	确定伯瑞替尼的原料药与制剂的生产工艺
临床研究申请与开展、药品特殊审评资格申请	北京浦润奥完成	无	作为申办方负责临床方案设计、中心选择启动、临床试验执行与管理、患者入组筛选、数据清理锁定和统计分析、医学资料撰写以及监管沟通等工作	取得伯瑞替尼的新药临床试验批件、完成早期临床与注册性临床试验、获得多项药品特殊审评资格
新药上市申请	北京浦润奥完成	无	作为申办方负责上市申请报告撰写、整理与申报，接受临床数据现场检查与 GMP 符合性检查、监管沟通等工作	伯瑞替尼获得国家药监局批准上市

中美冠科对于上述北京浦润奥主要承担工作予以认可，该等工作系由北京浦润奥独立自主完成，不存在对中美冠科的重大依赖。

(2) 北京神外所

根据北京神外所出具的《确认函》，公司与北京神外所关于伯瑞替尼在中国大陆脑胶质瘤适应症开发的具体合作情况如下：

阶段	具体合作情况	北京神外所 主要承担工作	北京浦润奥 主要承担工作	取得的具体成果
非人体药效研究	北京神外所完成	完成目标脑胶质瘤适应症的临床前体内外药效试验	无	充分评估伯瑞替尼化合物分子的成药性
药理、毒理等其他非人体研究	北京神外所、北京浦润奥共同完成	血脑屏障透过性研究	根据 GLP 标准以及 IND / NDA 申请要求完成其他非人体研究实验	
化学成分生产控制开发	北京浦润奥完成	无	负责原料药、制剂、晶型以及工艺等系统性开发工作	确定伯瑞替尼的原料药与制剂的生产工艺
临床研究申请与开展、药品特殊审评资格申请	北京神外所、北京浦润奥共同完成	参与临床试验的设计、配合临床试验的执行，提供技术支持	作为申办方负责临床方案设计、中心选择启动、临床试验执行与管理、患者入组筛选、数据清理锁定和统计分析、医学资料撰写以及监管沟通等工作	取得伯瑞替尼的新药临床试验批件、完成早期临床与注册性临床试验、获得药品特殊审评资格
新药上市申请	北京神外所、北京浦润奥共同完成	提供非临床实验报告	作为申办方负责上市申请报告撰写、整理与申报，接受临床数据现场检查与 GMP 符合性检查、监管沟通等工作	伯瑞替尼获得国家药监局批准上市

北京神外所对于上述北京浦润奥主要承担工作予以认可，北京神外所依据上表相关表述配合或与北京浦润奥共同完成相关工作，北京浦润奥的自主研发能力与持续经营能力不存在对北京神外所的重大依赖。

4、委托 CRO/CDMO 提供研发外包服务情况

公司在部分研发活动中聘请 CRO/CDMO 等提供研发外包服务，具体由公司负责相关研究方案的设计并指导、监察相关工作按计划进行，接受委托的 CRO/CDMO 依据公司制定的研究方案并在公司的主导下负责具体执行工作或独立执行高度标准化的研究工作，相关 CRO/CDMO 对公司新药研发的重要程度较小且均不涉及公司的核心技术。公司将部分非关键研发工作委托予 CRO/CDMO 执行符合创新药行业专业分工的发展趋势与行业惯例，有利于公司将重要资源聚焦于核心环节、提升创新药物的研发效率，同时业内多家综合型或专业型

CRO/CDMO 均具备开展公司委外工作内容的相关资质及能力，不存在公司依赖于个别 CRO/CDMO 开展研发活动的情形。

综上，公司具有较强的研发创新能力，核心技术平台在创新药物研发中发挥了关键作用，主要产品管线具备差异化竞争优势；此外，自引进候选化合物以来，公司自身团队及核心技术平台对伯瑞替尼进行了实质性改进与重要创新，相关 CRO/CDMO 对公司新药研发的重要程度较小且均不涉及公司的核心技术。

（二）安达艾替尼以及其他在研管线的研发是否依赖伯瑞替尼及其已有成果，是否存在授权引进、合作研发的情形

截至本回复出具日，安达艾替尼及公司其他主要产品均由公司自主完成分子发现并拥有完全知识产权，不涉及依赖伯瑞替尼及其已有成果的情形，亦不涉及授权引进或合作研发的情形。

截至本回复出具日，安达艾替尼已获得用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的新药上市批准，正在开展单药用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗的 III 期临床、单药用于 EGFR PACC 或 L861Q 突变 NSCLC 一线治疗的 II 期临床、联合伯瑞替尼用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的 III 期临床以及联合伯瑞替尼用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗的 II 期临床研究。其中，安达艾替尼与伯瑞替尼联合疗法的作用机制在于发挥安达艾替尼作为 EGFR 抑制剂、伯瑞替尼作为 MET 抑制剂针对 EGFR 信号通路与 MET 信号通路的协同抗肿瘤作用。除此以外，公司其他主要产品均不涉及与伯瑞替尼开发联合疗法的情形。

（三）公司承担的科技重大专项项目具体内容，公司在项目中的主要职责、作用和取得的成果，是否有北京神外所、北京脑院或其他方参与该课题，如何体现公司核心技术先进性和科技创新能力，公司引进试剂盒技术的目的

1、公司承担的科技重大专项项目具体内容，公司在项目中的主要职责、作用和取得的成果

公司作为唯一的课题责任单位承担“重大新药创制”国家科技重大专项“伯瑞替尼胶囊在c-Met异常脑胶质瘤和非小细胞肺癌患者中临床开发”，负责项目

整体的规划启动、监测评估以及主要执行工作。项目由公司核心技术人员薛为哲博士担任课题组长及课题负责人，项目具体内容为开展伯瑞替尼在MET异常NSCLC与脑胶质瘤患者中的临床研究，明确药物适用人群和给药方案，全面考察药物有效性和安全性，为药物上市提供依据。

其中：（1）伯瑞替尼用于治疗MET ex14跳跃突变NSCLC、MET扩增NSCLC适应症的临床开发不涉及合作研发，用于治疗MET异常脑胶质瘤的适应症开发由公司与北京神外所合作完成，其在脑胶质瘤适应症的临床开发中主要为对照方案设计、患者筛选方法等提供了少量建议，项目科研资金也均由公司进行使用管理，公司在项目中的主要职责、作用和取得的成果参见本题回复之“（一）公司核心技术平台技术先进性的具体体现，在创新药研发中发挥的作用，在相关化合物已经确认、有同类产品适应症可供参考、聘请使用了研发服务企业等情况下，公司自身团队及核心技术在伯瑞替尼研发过程中的作用，对伯瑞替尼是否有实质性改进”的相关内容。

相关项目已于2021年8月获得国家卫健委医药卫生科技发展研究中心的结题验收，课题进展为完成伯瑞替尼NSCLC与脑胶质瘤适应症的I期临床试验，开展伯瑞替尼NSCLC适应症的II期临床试验与脑胶质瘤适应症的II/III期临床试验。在课题研究成果的基础上，公司进一步推动伯瑞替尼完成相关临床研究，并获得用于治疗MET扩增NSCLC、MET ex14跳跃突变NSCLC以及ZM融合基因阳性脑胶质瘤合计三项适应症的上市批准。

综上，公司具有较强的核心技术先进性和科技创新能力，作为唯一课题责任单位在“重大新药创制”国家科技重大专项中发挥了关键主导作用。

2、公司引进试剂盒技术的目的

伯瑞替尼用于治疗MET异常脑胶质瘤需要患者经检测确认存在PTPRZ1-MET融合基因。考虑到伯瑞替尼脑胶质瘤适应症临床开发中对受试者的筛选需要，公司自北京神外所与北京脑院引进了“融合核酸和融合蛋白及检测继发胶质母细胞瘤的试剂盒技术”的专利申请权，并在此基础上进一步开发了确定目标患者PTPRZ1-MET融合基因状态的检测技术方法。

综上，公司引进试剂盒技术具有业务合理性。

（四）结合上述事项，以及公司现有研发管线情况，进一步分析论证公司研发创新能力和核心技术

公司是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域。凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的深厚知识与丰富经验，公司不懈研究、开发以及产业化拥有同类最佳或同类首创潜力的创新药物，并通过持续的研发迭代与联合治疗策略，以构建、优化富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线。

1、公司核心技术以及研发创新能力的具体情况

（1）以“化合物设计和优化技术”为核心的高效非临床研发体系

自成立以来，公司始终致力于通过药物设计的优化创新不断探索新一代治疗方案，持续巩固和强化公司在优势领域的领先地位。依托在药物化学、生物化学及结构生物学等科学领域的专业积淀与十余年的研发实践，公司已建立起创新药物研发的全链条非临床研究体系，具备从靶点发现与确证、先导分子发现与评价、非临床研究、药学研究到新药临床试验申请的全流程自主创新能力，可以有效提升药物发现效率、降低研发成本，进一步缩短创新药物分子进入临床阶段的研发周期。

截至本回复出具日，公司已成功将安达艾替尼开发获得新药上市批准、成功将ANS01、ANS03、ANS02以及ANS05合计4个自主研发的化合物分子自源头发现推进至临床研究、临床试验批准或临床申请准备阶段，公司拥有该等新药分子的完全知识产权且均不涉及授权引进或合作研发的情形，其中：

I、安达艾替尼是一款强效创新的EGFR-TKI，具有精准选择、高度亲和、强效抑制以及有效过脑等优异特点，有效克服了传统EGFR-TKI对EGFR ex20ins突变的结合能力弱以及对野生型EGFR的选择性不足，并具有广泛覆盖EGFR关键突变谱系的优异效能，能够显著抑制EGFR ex20ins突变、EGFR经典突变及EGFR少见突变等多种NSCLC亚型。

安达艾替尼用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗已于2026年4月经优先

审评审批程序获得NMPA授予附条件上市批准，并于2025年4月获得NMPA授予治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的突破性治疗药物认定；

II、ANS01是一款新型强效II型MET-TKI，具有抗肿瘤活性强、药代动力学特性优、靶向选择性与血脑渗透性好等优异特点，定位于克服现有MET-TKI治疗后的继发性MET异常、填补现有药物耐药后“无药可用”的临床治疗空白以及新一代的一线治疗方案，是全球截至2026年4月末唯一处于临床研究阶段的二代MET-TKI，正在全球多地同步开展I期临床试验；

III、ANS03定位于突破性地解决现有ROS1/NTRK-TKI的常见耐药突变，以实现更为长久的治疗响应周期，是一款具有理想的血脑屏障穿透与药代动力学特性的新一代ROS1/NTRK-TKI，有望克服现有药物耐药后“无药可用”的临床困局，是全球首款进入临床研究阶段的三代ROS1/NTRK-TKI，正在中美两地同步开展I期临床试验；

IV、ANS02是一款具有靶向选择性高、血脑屏障穿透性强以及外排程度低等特点的新一代EGFR-TKI，定位于突破性地克服EGFR经典突变、一/二代EGFR-TKI经治常见耐药突变和/或三代EGFR-TKI经治常见耐药突变的“双突变”乃至“三突变”，更好地解决患者由于肿瘤异质性导致的获益不足与治疗耐药，已取得临床研究批准；

V、ANS05是一款具备强效、广谱、低毒等优异特性的高选择性HER2-TKI，在多种难治性HER2突变、HER2扩增、HER2蛋白过表达等肿瘤模型中均展现出显著的抑制活性，相较已上市HER2-TKI具有更强的药效作用以及更宽的治疗窗口，目前处于IND申请准备阶段。

(2) 以“临床转化技术”为核心的领先转化医学技术平台

公司构建了行业领先的临床转化技术平台，持续面向重大的临床治疗空白或现有治疗手段的不足开发具有同类最佳或同类首创潜力的创新治疗方案。通过挖掘并验证潜在预后或预测性生物标志物，公司创设了多维模型对疾病的发生与进展机制进行深度解析，并结合药物作用机制专长对治疗方案的实验数据与研究信

息进行系统性的量化分析，为临床困局的解决策略与个性化治疗方案提供从基础研究到临床医学转化的科学指导。

截至本回复出具日，公司创新药物管线中两款产品已在国内合计获得四项新药上市批准、两款产品处于临床研究阶段，其中：

I、自引进药物发现阶段的候选化合物分子以来，公司历经十余年的时间及资金投入对伯瑞替尼进行了实质性改进与重要创新，成功基于对MET领域的深入理解与严谨实证推动伯瑞替尼获得首个新药上市批准，并进一步基于独立研发或合作研发模式将其开发成为治疗MET扩增NSCLC与MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物，具体情况参见本题回复之“（一）公司核心技术平台技术先进性的具体体现，在创新药研发中发挥的作用，在相关化合物已经确认、有同类产品适应症可供参考、聘请使用了研发服务企业等情况下，公司自身团队及核心技术在伯瑞替尼研发过程中的作用，对伯瑞替尼是否有实质性改进”的相关内容；

II、针对传统EGFR-TKI治疗无效的EGFR ex20ins、PACC及L861Q等少见致癌驱动突变，公司基于高效的非临床评估与临床开发体系已成功将自主发现的安达艾替尼经优先审评审批程序获得NMPA授予用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准，正在开展用于EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗的III期临床以及用于EGFR PACC或L861Q突变NSCLC一线治疗的II期临床研究；

III、针对MET异常作为EGFR-TKI继发性和原发性耐药的关键旁路机制，公司已完成伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的临床概念验证并推进至III期临床研究阶段，获得NMPA授予突破性治疗药物资格，正在探索开发成为EGFR突变合并MET蛋白过表达NSCLC一线治疗新标准的临床潜力；

IV、针对现有药物经治耐药后的临床空白，公司基于疾病机理、药理学及药效学作用的模拟分析在临床方案设计、早期剂量探索、临床开发策略等方面发挥了重要作用，成功推动ANS01成为全球截至2026年4月末唯一处于临床研究阶段的二代MET-TKI、推动ANS03成为全球首款进入临床研究阶段的三代ROS1/NTRK-TKI。

(3) 把握全球市场机遇的国际化临床开发能力

公司临床开发策略的核心在于高效推进临床试验与注册获批，正在积极拓展全球临床试验布局，已建立起覆盖中美两大医药市场的国际化临床开发能力。基于境内外一体化的临床开发体系，公司可以更广泛地面向重要未满足临床需求进行适应症布局，更高效地开展多类型创新管线的临床探索及验证，以实现公司资产全球商业价值最大化的战略目标。

公司拥有一支具备全球视野和丰富经验的临床开发团队，覆盖临床运营、医学事务、统计编程、数据管理、药物警戒、注册事务等关键职能，深谙国内外临床开发法规与流程，并拥有成功开展国际多中心临床试验的实战能力。根据国内外药物临床试验质量管理规范、药物警戒质量管理规范等，公司建立了完善的标准操作规程与信息化系统，为项目管理的执行质量与可重复性提供了坚实保障。同时，公司对国内外权威临床医学专家实现了深度专业覆盖，以其前沿视野与专业洞见持续赋能公司开发策略的科学性与前瞻性，不断加速公司创新药物国际化开发的研究进程。

2022年至2025年，公司每年均能成功提交一项新药上市申请；已将伯瑞替尼开发成为治疗MET扩增NSCLC与MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物、治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的潜在同类最佳药物，累计获得国家药监局授予三项优先审评审批资格；同时，也已将安达艾替尼成功开发经优先审评审批程序获得用于EGFR ex20ins突变NSCLC后线治疗的新药上市批准。此外，公司正在美国纪念斯隆凯特琳癌症中心、美国MD安德森癌症中心等国际权威癌症研究机构开展安达艾替尼、ANS01以及ANS03的国际多中心临床研究，全球同步的临床开发模式将有利于公司更具成本效益地围绕境内外市场机遇加速在研创新管线的产业转化。

2、公司核心技术以及研发创新能力的重要体现

(1) 作为唯一课题责任单位承担国家科技重大专项

公司作为唯一的课题责任单位承担“重大新药创制”国家科技重大专项“伯瑞替尼胶囊在c-Met异常脑胶质瘤和非小细胞肺癌患者中临床开发”，具体情况参见本题回复之“(三) 公司承担的科技重大专项项目具体内容，公司在项目中的

主要职责、作用和取得的成果，是否有北京神外所、北京脑院或其他方参与该课题，如何体现公司核心技术先进性和科技创新能力，公司引进试剂盒技术的目的”的相关内容。

（2）主要产品纳入多项药品加快上市注册程序

《药品注册管理办法》针对具有重要临床价值的在研创新药物设置了突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批等差异化的加速上市通道，在不同环节为创新药物研发提供鼓励政策与技术支持。

截至本回复出具日，公司主要产品已纳入药品加快上市注册程序的具体情况如下：

药品加快上市注册程序	公司产品	适应症	纳入原因
突破性治疗药物	伯瑞替尼	MET ex14跳跃突变 NSCLC	用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势
	伯瑞替尼+安达艾替尼	EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC	
附条件批准	伯瑞替尼	MET ex14跳跃突变 NSCLC	治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值
		MET 扩增 NSCLC	
	安达艾替尼	EGFR ex20ins 突变 NSCLC	
优先审评审批	伯瑞替尼	MET ex14跳跃突变 NSCLC	纳入突破性治疗药物程序、符合附条件批准
		MET 扩增 NSCLC	符合附条件批准
		ZM 融合基因阳性脑胶质瘤	临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病
	安达艾替尼	EGFR ex20ins 突变 NSCLC	符合附条件批准

（3）主要产品在国际权威学术期刊/学术会议进行专项发表

I、主要学术期刊发表情况

截至本回复出具日，公司主要产品的研究成果已多次在国际权威学术期刊进行文献发表，具体包括：

（I）伯瑞替尼治疗MET ex14跳跃突变NSCLC的关键注册性临床研究设计、研究过程以及研究结果已发表于美国临床肿瘤学会（ASCO）的官方权威期刊《Journal of Clinical Oncology（临床肿瘤学杂志）》（影响因子43.4），研究发现伯

瑞替尼针对MET ex14跳跃突变NSCLC具有优异的有效性与理想的安全性特征；

（II）伯瑞替尼治疗MET扩增NSCLC的关键注册性临床研究设计、研究过程以及研究结果已发表于全球领先的临床肿瘤学研究期刊《The Lancet Oncology（柳叶刀·肿瘤学）》（影响因子35.9），研究发现伯瑞替尼针对MET 扩增NSCLC的初治患者及经治患者均有强效抗肿瘤活性；

（III）伯瑞替尼治疗MET异常脑胶质瘤相关作用机制、临床前及I期临床的基本情况以及研究结果发表于世界权威生物学期刊《Cell（细胞）》（影响因子42.5），研究发现MET异常与继发性胶质母细胞瘤的恶性程度高度相关以及伯瑞替尼针对MET异常脑胶质瘤经治患者富有临床开发潜力；

（IV）伯瑞替尼治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤的关键注册性临床研究设计、研究过程以及研究结果发表于国际知名肿瘤学期刊《Cancer Communications（癌症通讯）》（影响因子24.9），研究发现伯瑞替尼能够显著改善ZM融合基因阳性高级别胶质瘤经治患者的总生存期且安全性可控；

（V）安达艾替尼后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的关键注册性临床研究设计、研究过程以及研究结果已发表于国际肺癌研究协会（IASLC）的官方权威期刊《Journal of Thoracic Oncology（胸部肿瘤学杂志）》（影响因子20.8），研究发现安达艾替尼针对EGFR ex20ins突变NSCLC经治患者具有显著的有效性与可控的安全性特征。

II、主要学术会议口头报告情况

截至本回复出具日，公司主要产品的研究成果已在多项国际权威肿瘤学术会议进行口头报告（口头报告通常为学术价值最高、最具突破性的研发成果，入选比例通常仅为较低个位数百分比），具体包括：

（I）伯瑞替尼治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤的关键注册性临床研究设计、研究过程以及研究结果，入选全球肿瘤学领域最具影响力之一的美国临床肿瘤学会（ASCO）2024年会口头报告环节，研究发现伯瑞替尼具有显著统计学及临床意义地提升了目标患者的无进展生存期及总生存期获益，系中国神经外科领域首次首次入选的原研创新成果；

（II）伯瑞替尼联合安达艾替尼用于治疗EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增/蛋白过表达NSCLC的早期临床研究设计、研究过程以及研究结果，入选全球肺癌领域最具影响力之一的世界肺癌大会（WCLC）2024年会口头报告环节，研究发现伯瑞替尼联合安达艾替尼针对EGFR-TKI治疗失败后伴MET扩增NSCLC患者具有强效抗肿瘤活性与可控的安全性特征；

（III）伯瑞替尼治疗MET扩增NSCLC的关键注册性临床研究设计、研究过程以及研究结果，入选亚太地区肿瘤学领域最具影响力之一的欧洲肿瘤内科学会亚洲（ESMO ASIA）2025年会口头报告环节，研究发现伯瑞替尼在用于治疗未使用过MET抑制剂治疗的MET扩增晚期NSCLC时，无论初治或经治患者，均展现出显著的抗肿瘤活性且安全性可控；

（IV）伯瑞替尼治疗晚期透明细胞肉瘤的研究者发起临床研究设计、研究过程以及研究结果，入选美国临床肿瘤学会（ASCO）2026年会口头报告环节，研究发现伯瑞替尼联合免疫治疗晚期透明细胞肉瘤中具有显著的抗肿瘤活性，且不良反应事件整体安全性可控。

（4）主要产品获得多项权威临床诊疗指南推荐

诊疗指南是基于医学证据和专家共识制定的临床实践规范。药品入选权威指南意味着疗效、安全性和临床价值获得了专业认可，临床医生通常也将优先选择纳入权威指南的推荐药品。因此，纳入权威指南有利于加速创新药的市场准入与患者覆盖，从而推动产品销售的长期增长。

伯瑞替尼于2023年11月获批治疗MET ex14跳跃突变NSCLC，于2024年5月被中国临床肿瘤学界的权威学术组织“中国临床肿瘤学会”纳入《非小细胞肺癌诊疗指南》，获得用于MET ex14跳跃突变NSCLC一线及后线治疗的I级推荐，I级推荐为最高推荐级别，一般为适应症明确、可及性好、肿瘤治疗价值稳定、纳入《国家医保目录》的诊治措施；于2024年9月被中国医学界历史最悠久的学术组织“中华医学会”纳入《肺癌临床诊疗指南》，获得用于MET ex14跳跃突变NSCLC一线治疗的1类推荐，1类推荐为最高推荐级别，一般为循证医学证据级别最高、专家组一致推荐的诊治措施；于2025年1月被肿瘤学科国家一级学会“中国抗癌协会”纳入《肺癌整合诊疗指南》，获得用于MET ex14

跳跃突变肺癌一线治疗的一致推荐，为最高推荐级别。

伯瑞替尼于 2025 年 6 月获批治疗 MET 扩增 NSCLC，于 2026 年 1 月被“中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科学分会”及“中国医师协会肿瘤医师分会”纳入《IV 期原发性肺癌中国治疗指南》，获得用于 MET 扩增阳性晚期 NSCLC 的治疗方案推荐；于 2026 年 4 月被“中国临床肿瘤学会”纳入《非小细胞肺癌诊疗指南》，获得用于 MET 扩增 NSCLC 一线及后线治疗的 I 级推荐。

此外，伯瑞替尼于 2024 年 4 月获批治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤，已于 2024 年 12 月被“中国抗癌协会”纳入《中国抗癌协会脑胶质瘤整合诊疗指南》，获得用于 ZM 融合基因阳性高级别复发脑胶质瘤的治疗方案推荐。

（5）主要产品已实现优异的商业化成果

2025 年度，伯瑞替尼实现产品销售收入 33,337.80 万元，同比增长超过 300%，截至报告期末已实现 900 余家目标医院与终端药房的销售覆盖。相较于其他上市竞品，伯瑞替尼是国内第三款获批上市的 MET-TKI，于 2025 年实现的销售收入已超过国内首款上市 MET-TKI 赛沃替尼的同期市场销售额约 2.1 亿元（28.9 百万美元，按 1 美元=7.14 元人民币）及第二款上市 MET-TKI 谷美替尼的同期药品销售收入 32,985.40 万元。

综上，公司已建立起覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系，构建了富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线，具备完整自主的创新药物全流程持续研发能力与核心技术实力。

（五）公司参股艾维科瑞的原因，艾维科瑞主营业务及经营情况，公司在尚未盈利的情况下拟向其增资的原因

艾维科瑞是一家聚焦未满足临床需求、处于早期研发阶段的创新生物医药公司，自成立以来已快速组建专业的人才团队并开展相关的早期药物研发工作。基于公司在创新药物研发领域的专业经验以及对艾维科瑞研发方向、团队实力的评估认可，公司作为少数股东参与设立艾维科瑞并获得艾维科瑞在研新药分子中国权益的优先合作权，有利于公司实现潜在的创新拓展与管线协同，以及对新药研

发风险的有效平衡。此外，公司对艾维科瑞的1,000万元投资额将根据研发里程碑分三次完成出资且仅通过委派董事履行股东权利，不会对公司的营运资金与日常经营产生显著不利影响。

通过参股其他新药公司或设立合资企业是创新药企进行前瞻性管线布局、实现产品引进或共同开发的重要方式，其他已上市创新药企的相关案例情况如下：

证券代码	公司名称	2024年度是否盈利	管线引进或共同开发情况
688180.SH	君实生物	否	君实生物与北京恩瑞尼生物科技股份有限公司合资设立苏州科博瑞君生物医药科技有限公司负责 CD39药物的研发、临床应用及商业化
			君实生物自参股公司杭州多禧生物科技有限公司获得在授权区域内开发及商业化 DAC-002（重组人源化抗 Trop2单抗-Tub196偶联剂）的独占许可权利
			君实生物认购 Anwita Biosciences 优先股，获得在授权区域内开发及商业化创新 IL-21融合蛋白的权利
			君实生物参投成都华健未来有限公司 B+轮融资，以独占许可方式获得在合作区域内研发、生产、临床研究以及商业化创新 KRAS ^{G12C} 小分子抑制剂等权利
1801.HK	信达生物	否	信达生物认购亚盛医药普通股并获得股权认购权证，与亚盛医药在授权区域内联合开发及商业化 HQP1351、探索 APG-2575与信达生物产品的临床开发合作
6855.HK	亚盛医药	否	
688428.SH	诺诚健华	否	诺诚健华与康诺亚合资设立北京天诺健成医药科技有限公司，共同开发 ICP-B02、ICP-B05等产品管线
2162.HK	康诺亚	否	

资料来源：公司公告

综上，公司参与设立艾维科瑞符合行业惯例，具有业务合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人药品注册证书、药品加快上市注册程序、临床研究批件、临床试验方案及结果、发明专利证书、药品生产许可证、在申请发明专利明细等资料；

2、取得并查阅发行人国家科技重大专项课题任务合同书及结题通知、核心

技术人员调查表、灼识咨询分析报告、艾维科瑞合资协议等资料；

3、取得并查阅与中美冠科、北京神外所、冠科美博等单位的相关合作协议、专利转让协议、支付凭证以及前述相关机构出具的确认函；

4、取得并查阅同行业公司的披露文件、相关法律法规或规范性文件，在药品监管机构、证券监管机构等网站等对发行人及主要产品、同行业公司以及同类竞品等情况进行公开查询；

5、访谈发行人高级管理人员与核心技术人员，了解：（1）发行人核心技术平台技术先进性的具体体现，在创新药研发中发挥的作用；（2）发行人团队及核心技术在伯瑞替尼研发过程中的作用，对伯瑞替尼是否有实质性改进；（3）安达艾替尼以及其他在研管线的研发是否依赖伯瑞替尼及其已有成果，是否存在授权引进、合作研发的情形；（4）发行人核心技术先进性和科技创新能力在科技重大专项项目中的具体体现、引进试剂盒技术的目的；（5）艾维科瑞的主营业务及经营情况，发行人在尚未盈利的情况下拟向其增资的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人具有较强的研发创新能力，核心技术平台在创新药物研发中发挥了关键作用，主要产品管线具备差异化竞争优势；此外，自引进候选化合物以来，发行人自身团队及核心技术平台对伯瑞替尼进行了实质性改进与重要创新，相关CRO/CDMO对发行人新药研发的重要程度较小且均不涉及发行人的核心技术；

2、截至本回复出具日，安达艾替尼及发行人其他主要产品均由发行人自主完成分子发现并拥有完全知识产权，不涉及依赖伯瑞替尼及其已有成果的情形，亦不涉及授权引进或合作研发的情形；

3、发行人具有较强的核心技术先进性和科技创新能力，作为唯一课题责任单位在“重大新药创制”国家科技重大专项中发挥了关键主导作用；发行人引进试剂盒技术具有业务合理性；

4、发行人已建立起覆盖转化科学、药物分子设计优化、临床前研究、化学

成分生产控制开发、境内外临床试验开发以及监管注册等所有关键环节的高效研发架构与管理体系，打造了富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线，具备完整自主的创新药物全流程持续研发能力与核心技术实力；

5、发行人参与设立艾维科瑞符合行业惯例，具有业务合理性；

6、发行人具有较为明显的技术优势。

问题 4. 关于募投项目与研发方向

根据申报材料：（1）公司本次募集资金中 19.50 亿元拟用于新药研发项目。对于伯瑞替尼，主要用于两项附条件获批适应症的确证性临床研发，未投入其他新适应症研发，此外还用于安达艾替尼现有适应症以及其他早期管线的临床研发；（2）公司认为，MET 异常作为重要的肿瘤驱动因素具有“泛癌种”特点，与多种恶性肿瘤的发生及进展密切相关，绝大部分 MET 异常实体瘤患者仍缺乏有效的靶向治疗手段，存在尚未满足的重要临床需求，并且伯瑞替尼目前已经验证了“泛癌种”治疗潜力；（3）公司本次募集资金中 5.00 亿元拟用于补充营运资金，截至 2025 年 3 月底公司货币资金为 5.29 亿元。

请发行人披露：（1）公司新药研发项目布局的主要考虑因素，公司认为 MET 异常具有“泛癌种”特点、绝大部分 MET 异常实体瘤患者存在尚未满足的重要临床需求、伯瑞替尼已验证“泛癌种”治疗潜力，但是不继续投入伯瑞替尼“泛癌种”适应症研发而开发其他早期管线的主要原因和考虑因素，并结合伯瑞替尼化合物为授权引进且现有主要用途均为同类产品已验证的适应症，分析公司是否具备持续研发创新伯瑞替尼的能力、伯瑞替尼是否具有持续研发的市场潜力；（2）结合公司整体研发计划、各管线已有及后续研发投入情况、拟取得的研发成果和时间安排、预计市场空间等因素，分析新药研发项目融资必要性和融资规模合理性，是否与新药研发历史投入存在显著差异，新药研发项目对扩展公司市场空间和提升竞争力的作用；（3）结合公司现有资金储备、未来资金使用计划等，分析本次补充营运资金规模的合理性。

请保荐机构对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一)公司新药研发项目布局的主要考虑因素,公司认为 MET 异常具有“泛癌种”特点、绝大部分 MET 异常实体瘤患者存在尚未满足的重要临床需求、伯瑞替尼已验证“泛癌种”治疗潜力,但是不继续投入伯瑞替尼“泛癌种”适应症研发而开发其他早期管线的主要原因和考虑因素

公司“新药研发项目”项目紧密围绕主营业务展开,系经综合考虑公司发展战略、国家产业政策、行业发展趋势、市场竞争情况、下游市场需求等因素确定,具体投入方向及主要考虑因素如下:

1、持续推进伯瑞替尼与安达艾替尼临床在研管线的开发进程

截至本回复出具日,公司创新药物管线中伯瑞替尼已有三项适应症在国内获批上市、安达艾替尼已有一项适应症在国内获批上市,其他产品均处于临床开发及以前阶段,两款主要产品对公司在未来中短期的业务发展具有重要影响。因此,本次“新药研发项目”将进一步推进伯瑞替尼与安达艾替尼两款主要产品临床在研管线的开发进程。

其中,投入伯瑞替尼的确证性临床研究、伯瑞替尼与安达艾替尼创新“双靶联合”疗法的主要考虑因素参见本回复之“问题1”之“一、发行人补充披露”之“(四)公司对伯瑞替尼的后续研发和市场扩展规划”的相关内容。此外,截至2026年4月末,国内EGFR ex20ins突变NSCLC一线治疗尚无小分子靶向药物获批上市、EGFR PACC突变NSCLC尚存在重要治疗空白,同时安达艾替尼联合化疗具有优于EGFR-TKI单药方案的肿瘤抑制能力,故对前述临床管线进行研发投入有利于进一步开发与拓展安达艾替尼的治疗潜力与应用领域。

2、基于多产品发展策略,完善公司创新管线的系统性布局

创新药的研发周期长、投资规模大、不确定性高,多产品发展策略有利于分散单一项目的研发风险与商业化风险,加强公司的可持续创新能力与运营能力。丰富的产品布局与内在创新协同有利于提升公司的整体研发效率,并通过治疗领域的拓展或深耕进一步巩固和强化公司的市场竞争优势。此外,建立梯队化的创

新产品储备有利于应对已上市产品的“专利悬崖”，通过持续的创新研发与迭代的产品布局以实现长期业绩的稳健增长。因此，本次“新药研发项目”也将投入公司其他富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品研发。

其中，ANS01是公司针对MET异常精准治疗开发的下一代靶向药物，是全球截至2026年4月末唯一处于临床研究阶段的二代MET-TKI，具有填补现有药物耐药后“无药可用”的临床治疗空白以及新一代一线治疗方案的优异潜力，有望协同伯瑞替尼为MET异常肿瘤患者提供覆盖全病程管理的长期生存获益，并基于对其他关键信号通路的抑制作用拓展在复杂肿瘤类型中的广谱治疗潜力；ANS03定位于突破性地解决现有ROS1/NTRK-TKI的常见耐药突变，是全球首款进入临床研究阶段的三代ROS1/NTRK-TKI；ANS02与ANS05是公司围绕ERBB信号通路全程管理开发的新一代EGFR-TKI与创新型HER2-TKI，有望更好地解决患者由于肿瘤异质性导致的获益不足与治疗耐药，或为多种异常形式的肿瘤患者提供更为高效与安全的靶向治疗选择，其中ANS02有望克服现有三代EGFR-TKI经治继发C797S突变的耐药瓶颈并拓展对其他EGFR少见突变的广谱覆盖，具有改写EGFR突变NSCLC治疗格局的优异潜力，可协同安达艾替尼为EGFR突变的各类细分群体提供更为全面的精准治疗方案；ANS06是一款创新型泛RAS抑制剂，有望基于独特的“分子胶”机制为多种RAS异常驱动的实体瘤患者提供更为安全、持久的创新治疗方案。

3、深耕优势领域的研发转化，平衡募集资金投向的创新性与确定性

如前所述，肺癌仍是我国的重大公共卫生问题，其中NSCLC是目前肿瘤精准治疗相对最为成熟的疾病领域。截至本回复出具日，公司已成功开发伯瑞替尼在国内经优先审评审批程序获得用于治疗MET扩增NSCLC、MET ex14跳跃突变NSCLC的新药上市批准，已成功开发安达艾替尼在国内经优先审评审批程序获得用于后线治疗EGFR ex20ins突变NSCLC的新药上市批准，在驱动基因阳性NSCLC的精准治疗领域已建立起创新药物从源头发现到商业化落地的全业务链自主能力建设并具备丰富的往绩经验。本次“新药研发项目”围绕MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS等重要肿瘤驱动基因通路，主要聚焦于驱动基因阳性NSCLC领域的研究开发，有利于公司在优势领域基于专有知识与实践积累推

动高效率的产业转化，平衡募集资金投向的创新性与确定性。

截至本回复出具日，公司正处于由研发型创新药企向综合型创新药企转变的关键发展阶段，在创新药物管线的研究开发、商业化市场推广以及规模化生产能力等方面均需要较大规模的资金与人力投入。因此，公司基于上述“新药研发项目”布局的主要考虑因素，经综合评估确定了与公司现有的经营规模、财务状况等相适应的募集资金投资规划。

伯瑞替尼于2024年4月经优先审评审批程序获得用于治疗ZM融合基因阳性脑胶质瘤的新药上市批准，为全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI。此外，伯瑞替尼在临床前研究中对MET异常的肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种动物模型中均展现出显著的肿瘤抑制能力，同时正在多项IIT研究中探索用于治疗肝癌、胰腺癌、透明细胞肉瘤等MET异常肿瘤的临床有效性，具体情况参见本回复之“问题1”之“二、发行人说明”之“（四）除NSCLC外，伯瑞替尼目前仅获批了脑胶质瘤适应症，认为其为全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI的依据是否充分；公司拓展其他癌种适应症的规划及实际进展，并根据实际情况修改完善有关表述”的相关内容。考虑到MET异常作为肿瘤治疗靶点在NSCLC及脑胶质瘤以外领域大多处于早期临床及以前阶段，为提升募集资金使用的有效性，公司在本次“新药研发项目”中针对伯瑞替尼主要以募集资金投向研发风险/不确定性相对较低，或市场前景更为广阔的管线开发，具体包括伯瑞替尼的两项IIIb期确证性临床试验以及与安达艾替尼联合疗法的III期与II期临床试验。未来，公司将结合财务条件、业务资源、IIT研究情况等要素适时与CDE沟通并启动伯瑞替尼用于治疗其他MET异常肿瘤的临床研究。

综上，公司“新药研发项目”的投资规划系基于目前业务发展阶段下制定的管线开发策略，与自身现有的经营规模、财务状况等相适应，具有合理性。

（二）伯瑞替尼化合物为授权引进且现有主要用途均为同类产品已验证的适应症，分析公司是否具备持续研发创新伯瑞替尼的能力、伯瑞替尼是否具有持续研发的市场潜力

如前所述，自引进药物发现阶段的候选化合物分子以来，公司历经十余年的时间及资金投入对伯瑞替尼进行了实质性改进与重要创新，成功基于对MET领域的深入理解与严谨实证推动伯瑞替尼获得首个新药上市批准，并进一步将其开发成为治疗MET扩增NSCLC与MET异常脑胶质瘤的全球同类首创药物。

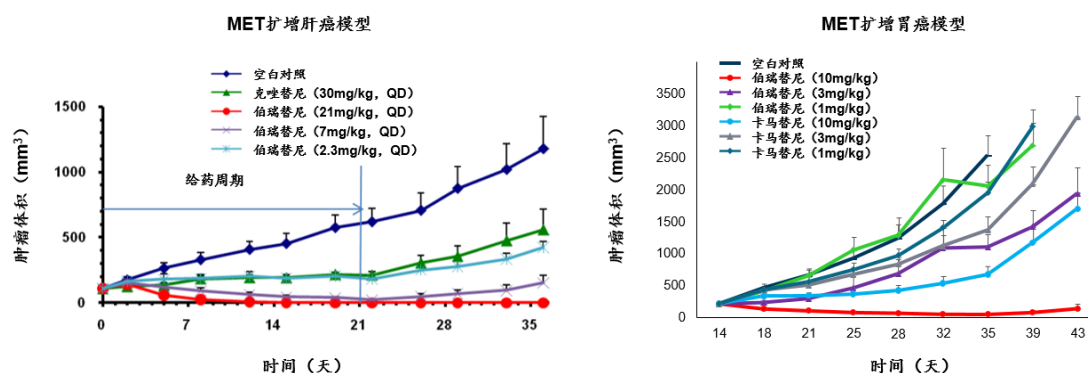
截至本回复出具日，公司针对伯瑞替尼已获得上市批准或主要在研适应症的
具体研发情况如下：

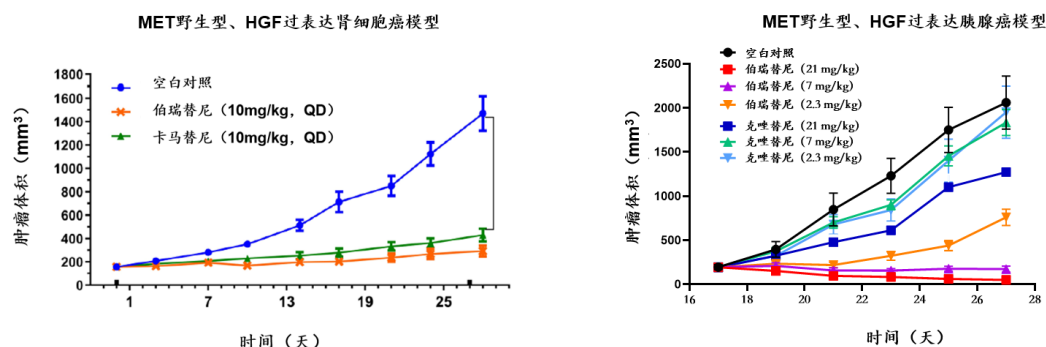
适应症	研发进展	具体研发情况	彼时是否已有同类产品在该适应症领域获得验证
MET ex14 跳跃突变 NSCLC	2023 年 11 月获批	公司于 2015 年获得伯瑞替尼的首个临床研究批件，后续因资金条件等因素于 2019 年 10 月在 CDE 网站登记启动伯瑞替尼用于治疗 MET 异常 NSCLC 的关键注册性临床研究	伯瑞替尼启动首次临床以及治疗 MET 异常 NSCLC 的关键注册性临床时，全球尚无 MET 靶向药物获得上市批准，其他同类产品均处于在研阶段
ZM 融合基因 阳性脑胶质瘤	2024 年 4 月获批	伯瑞替尼是全球同类首创且目前唯一获批治疗 MET 异常脑胶质瘤的 MET-TKI，填补了 MET 异常脑胶质瘤患者后线治疗的临床空白	否
MET 扩增 NSCLC	2025 年 6 月获批	伯瑞替尼是同类首创且目前唯一获批准药治疗 MET 扩增 NSCLC 的 MET-TKI，填补了该领域数十年的临床空白	否
EGFR-TKI 治疗 失败后伴 MET 扩增/ 蛋白过表达 NSCLC	III 期临床	公司于 2022 年获得伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法的首个临床研究批件，后于 2025 年 5 月在 CDE 网站登记启动用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的 III 期临床研究	伯瑞替尼联合安达艾替尼启动首次临床以及治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的关键注册性临床时，全球尚无 MET 靶向药物获得上市批准，其他同类产品均处于在研阶段
EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC	II 期临床	公司于 2024 年 5 月在 CDE 网站登记启动伯瑞替尼联合安达艾替尼用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗的 II 期临床研究，目前全球尚无 MET 靶向药物获得用于 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗的上市批准	否
MET 蛋白过表达 NSCLC	IND 批准	公司于 2025 年 11 月取得伯瑞替尼联合化疗用于治疗 MET 蛋白过表达 NSCLC 的 IND 批准，目前全球尚无小分子 MET 靶向药物获得用于治疗	否

适应症	研发进展	具体研发情况	彼时是否已有同类产品在该适应症领域获得验证
		MET 蛋白过表达 NSCLC 的上市批准	

自成立以来，公司以伯瑞替尼为核心进行了持续研发与不断创新，基于“临床转化技术”核心技术平台精准识别伯瑞替尼作为MET靶向药物的临床应用价值与市场开发潜力，通过覆盖创新药物研发所有关键环节的自主研发能力推动伯瑞替尼获得多项突破性治疗药物认定与优先审评审批资格，已累计取得三项新药上市批准，并正在针对MET异常作为EGFR-TKI继发性和原发性耐药的关键旁路机制开发伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法，进一步挖掘伯瑞替尼在更为广泛患者人群中的创新治疗价值。此外，伯瑞替尼为全球首款且目前唯一在NSCLC以外验证MET靶点的“泛癌种”治疗潜力并获得上市批准的MET-TKI，在临床前研究中对MET异常的肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种动物模型中均展现出显著的肿瘤抑制能力，正在多项研究者发起的临床研究中探索用于治疗肝癌、胰腺癌、透明细胞肉瘤等其他MET异常肿瘤的临床有效性，具有进一步开发成为其他MET异常肿瘤靶向治疗药物的广阔前景。

伯瑞替尼在临床前研究中针对MET异常的肝细胞癌、胃癌、肾细胞癌、胰腺癌等多种动物模型中均展现出显著的肿瘤抑制能力，相较同类MET-TKI卡马替尼在相同剂量下对肿瘤生长的抑制作用更强，具体情况如下：





资料来源：美国癌症研究协会年会（AACR），公司资料

综上，公司具备持续研发创新伯瑞替尼的能力，伯瑞替尼具有持续研发的市场潜力。

（三）结合公司整体研发计划、各管线已有及后续研发投入情况、拟取得的研发成果和时间安排、预计市场空间等因素，分析新药研发项目融资必要性和融资规模合理性，是否与新药研发历史投入存在显著差异，新药研发项目对扩展公司市场空间和提升竞争力的作用

1、公司整体研发计划、主要产品管线及历史研发投入情况

公司是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，专注于肿瘤等存在重要未满足临床需求的疾病领域。凭借在药物化学、生物化学、结构生物学等科学领域的深厚知识与丰富经验，公司不懈研究、开发以及产业化拥有同类最佳（Best-in-class）或同类首创（First-in-class）潜力的创新药物，并通过持续的研发迭代与联合治疗策略，以构建、优化富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线。

围绕 MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS 等重要肿瘤驱动基因通路，公司已建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线，其覆盖的驱动基因类型以及主要疾病领域情况如下：



资料来源：公司资料

截至本回复出具日，公司创新药物管线中两款产品已在国内获批上市、两款产品处于临床研究阶段，公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究，其整体研发进展情况具体如下：

通用名/ 研发代码	靶点	治疗方式	适应症	试验地区	药品加快上市 注册程序	研发进展/ 审批状态
伯瑞替尼 PLB-1001	MET	单药	MET ex14 跳跃突变 NSCLC	中国	突破性治疗药物、 优先审评审批资格	附条件 批准上市
		单药	MET 扩增 NSCLC	中国	优先审评审批资格	附条件 批准上市
		联合安达 艾替尼	EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC	中国	突破性治疗药物	III 期临床
		联合化疗	MET 蛋白过表达 NSCLC	中国	-	IND 批准
		单药	既往系统性治疗失败后 ZM 融 合基因阳性脑胶质瘤	中国	优先审评审批资格	常规 批准上市
安达艾替尼 PLB-1004	EGFR	单药	既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC	中国	优先审评审批资格	附条件 批准上市
		单药	EGFR ex20ins 突变非鳞 NSCLC 一线治疗	中国	-	III 期临床
		单药	EGFR PACC 或 L861Q 突变非 鳞 NSCLC 一线治疗	中国	-	II 期临床
		联合 伯瑞替尼	EGFR 突变合并 MET 蛋白过表 达 NSCLC 一线治疗	中国	-	II 期临床
		联合化疗	EGFR 异常 NSCLC	中国	-	I 期临床
		单药	EGFR ex20ins 突变、EGFR 少 见突变 NSCLC	美国	-	I 期临床

通用名/ 研发代码	靶点	治疗方式	适应症	试验地区	药品加快上市 注册程序	研发进展/ 审批状态
ANS01	MET	单药	MET 异常 NSCLC	中国	-	I 期临床
		联合安达 艾替尼	EGFR 异常 NSCLC	中国/美国	-	I 期临床
		单药	MET 异常 NSCLC	美国/ 加拿大	-	I 期临床
ANS03	ROS1/ NTRK	单药	晚期实体瘤	中国/美国	-	I 期临床
ANS02	EGFR	单药	晚期实体瘤	美国	-	IND 批准
ANS05	HER2	-	-	-	-	IND 申请准备
ANS06	RAS	-	-	-	-	临床前研发

资料来源：公司资料

注：伯瑞替尼还正在开展用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 MET 扩增 NSCLC 的 IIIb 期确证性临床研究

持续的研发投入是公司实现高水平研发创新与高效率产业转化的关键要素。2022 年-2025 年，公司各期研发费用分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 32,672.97 万元，按照主要产品管线归集的研发费用情况如下：

单位：万元

研发项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
伯瑞替尼	5,217.77	5,823.49	6,906.82	8,565.72
安达艾替尼	10,986.23	16,018.29	5,938.10	3,671.92
伯瑞替尼+安达艾替尼	6,162.96	3,953.56	1,306.18	239.23
ANS01	3,484.45	2,462.18	1,731.44	784.42
ANS02	1,270.31	1,130.13	972.06	753.98
ANS03	1,112.36	1,465.14	259.04	133.65
ANS05	920.29	1,008.25	705.71	152.14
ANS06	875.58	430.91	-	-
其他	2,643.02	324.37	566.58	201.56
合计	32,672.97	32,616.32	18,385.93	14,502.62

本次“新药研发项目”主要投向伯瑞替尼、安达艾替尼、ANS01、ANS03、ANS02、ANS05 以及 ANS06 等主要产品的临床开发，少部分投向具有创新作用机制的新一代药物分子的临床前研发，有利于提升公司的自主创新能力与业务综合实力，加速具有重要临床价值药物管线的产业转化。

2、“新药研发项目”的具体内容与实施必要性

创新药物的发展依赖于技术升级与产品迭代，可持续的研发创新是创新药企的发展基石与核心竞争力。为推动公司创新药物的研发与商业化进程、丰富公司的研发管线与产品储备、进一步提升公司在优势领域的行业竞争力以驱动经营业绩的长期增长，公司本次拟使用募集资金推进伯瑞替尼、安达艾替尼、ANS01、ANS03、ANS02、ANS05 以及 ANS06 等主要产品的临床开发并布局新一代药物分子的临床前研发。

“新药研发项目”的顺利实施有利于公司拓展在创新药物领域的布局深度和广度，并基于自主创新研发能力、国际化临床开发能力以及自有商业化运营能力的综合体系优势，为更多创新成果的产业转化与商业化拓展奠定坚实基础，具体的项目规划情况如下：

产品管线		具体规划情况
伯瑞替尼	投入内容	拟投资 14,840.27 万元用于伯瑞替尼治疗 MET 扩增 NSCLC 与 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的两项国内确证性 IIIb 期临床研究
	市场空间	2024 年中国晚期复发或转移性 MET 扩增 NSCLC 的年新发患者人数为 3.9 万人，预计至 2035 年将增长至 5.3 万人；2024 年中国晚期复发或转移性 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的年新发患者人数为 2.0 万人，预计至 2035 年将增长至 2.7 万人
	研发成果	推进确证性临床研究以支持伯瑞替尼的附条件上市批准转为完全上市批准，进一步巩固伯瑞替尼作为 MET 扩增 NSCLC 同类首创药物以及 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 潜在同类最佳药物的市场地位与竞争优势
安达艾替尼	投入内容	拟投资 17,054.99 万元用于安达艾替尼一线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的国内 III 期临床及用于治疗其他 EGFR 突变 NSCLC 的国内 II 期（含 Ib/II 期）临床研究
	市场空间	2024 年中国晚期复发或转移性 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的年新发患者人数为 4.8 万人，预计至 2035 年将增长至 6.6 万人；2024 年中国晚期复发或转移性 EGFR PACC 或 L861Q 突变非鳞 NSCLC 的年新发患者人数为 4.9 万人，预计至 2035 年将增长至 6.6 万人；2024 年中国晚期复发或转移性 EGFR 经典突变 NSCLC 的年新发患者人数为 40.3 万人，预计至 2035 年将增长至 54.7 万人
	研发成果	加速安达艾替尼一线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的新药上市进程，协同后线治疗实现对 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的全线覆盖；进一步探索安达艾替尼在 EGFR 经典突变、PACC 突变 NSCLC 等领域的治疗潜力并推进至关键注册性临床开发阶段
伯瑞替尼联合 安达艾替尼	投入内容	拟投资 29,479.85 万元用于伯瑞替尼联合安达艾替尼治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC 的国内 III 期临床、EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗的国内 II 期与 III 期临床研究
	市场空间	2024 年中国晚期复发或转移性 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 的年新发患者人数为 10.5 万人，预计至 2035 年将增长至 16.9 万人；2024 年中国晚期复发或转移性 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的年新发患者人数为 12.1 万人，预计至 2035 年将增长至 16.4 万人

产品管线		具体规划情况
	研发成果	加速伯瑞替尼与安达艾替尼联合疗法的新药上市进程，为广泛 EGFR 突变 NSCLC 经治继发或合并原发 MET 异常的精准群体提供更为高效的治疗选择
ANS01	投入内容	拟投资 24,151.43 万元用于 ANS01 治疗 MET 异常 NSCLC 的国际多中心 I 期与 II 期临床研究
	市场空间	2024 年中美晚期复发或转移性 MET ex14 跳跃突变/MET 扩增 NSCLC 的年新发患者人数为 7.2 万人，预计至 2035 年将增长至 9.6 万人
	研发成果	推进 ANS01 在 MET 异常 NSCLC 领域的早期临床及探索性/关键注册性临床开发，加速潜在全球首款二代 MET-TKI 的新药上市进程
ANS01 联合 安达艾替尼	投入内容	拟投资 19,879.34 万元用于 ANS01 联合安达艾替尼用于 EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗的国际多中心 I/II 期与 III 期临床研究。
	市场空间	2024 年中美晚期复发或转移性 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 的年新发患者人数为 13.2 万人，预计至 2035 年将增长至 17.8 万人
	研发成果	加速 ANS01 与安达艾替尼联合疗法的新药上市进程，有望开发为中美 EGFR 突变 NSCLC 临床实践的一线治疗新标准
ANS03	投入内容	拟投资 24,156.04 万元用于 ANS03 治疗 ROS1/NTRK 异常 NSCLC 的国际多中心 I 期与 II 期临床研究
	市场空间	ROS1 基因融合在中国 NSCLC 患者中的发生率约为 2.6%，在美国 NSCLC 患者中的发生率约为 2.1%；NTRK 基因融合在常见肿瘤中的发生率一般不高于 1%，在罕见癌症中表达率会相对明显更高
	研发成果	推进 ANS03 在 ROS1/NTRK 异常 NSCLC 领域的早期临床及探索性/关键注册性临床开发，加速潜在全球首款三代 ROS1/NTRK-TKI 的新药上市进程
ANS02	投入内容	拟投资 21,761.97 万元用于 ANS02 治疗 EGFR 突变 NSCLC 的国际多中心 I 期与 II 期临床研究
	市场空间	2024 年中美晚期复发或转移性 EGFR 经典突变 NSCLC 的年新发患者人数为 44.1 万人，预计至 2035 年将增长至 59.4 万人
	研发成果	推进 ANS02 在 EGFR 突变 NSCLC 领域的早期临床及探索性/关键注册性临床开发，有望通过克服多种 EGFR 原发性与继发性耐药突变更好地解决患者由于肿瘤异质性导致的获益不足与治疗耐药
ANS05	投入内容	拟投资 23,562.60 万元用于 ANS05 治疗 HER2 异常实体瘤的国际多中心 I 期与 II 期临床研究
	市场空间	HER2 突变在中国 NSCLC 患者中的发生率约为 2.4%，在美国 NSCLC 患者中的发生率约为 3%，在中美乳腺癌患者中的发生率均约为 2%-5%
	研发成果	推进 ANS05 在 HER2 异常实体瘤领域的早期临床及探索性/关键注册性临床开发，为多种 HER2 异常实体瘤患者提供更为高效与安全的治疗选择
ANS06	投入内容	拟投资 7,278.89 万元用于 ANS06 治疗 RAS 异常实体瘤的国际多中心 I 期临床研究
	市场空间	KRAS 突变是最常见的 RAS 异常类型，约 32%的肺腺癌、86%的胰腺导管腺癌和 41%的结直肠癌由 KRAS 突变驱动
	研发成果	推进 ANS06 在 RAS 异常实体瘤的早期临床并推进至探索性/关键注册性临床开发，有望为多种 RAS 异常的实体瘤患者提供更为安全持久的创新治疗选择
其他临床前 在研项目	投入内容	拟投资 15,095.64 万元用于其他临床前在研项目的研究开发
	研发成果	发挥全球研发的创新经验，丰富公司的新一代创新资产储备

资料来源：灼识咨询、公司公告

综上，“新药研发项目”有利于进一步提升公司创新药物管线的体系化竞争实力，巩固公司在肿瘤精准治疗领域的领先技术优势，为公司的可持续创新与长

期发展创造新的增长动力。

3、“新药研发项目”的实施进度安排

“新药研发项目”以公司或全资子公司为实施主体，不涉及与他人合作的情况，项目投资期为 48 个月，实施进度规划的具体情况如下：

产品管线	适应症领域	T+12 月	T+24 月	T+36 月	T+48 月
伯瑞替尼	MET 扩增 NSCLC	III 期临床			
	MET ex14 跳跃突变 NSCLC	III 期临床			
安达艾替尼	EGFR ex20ins 突变 NSCLC 一线治疗	III 期临床			
	EGFR 异常 NSCLC	Ib/II 期			
	EGFR PACC 突变	II 期			
伯瑞替尼+ 安达艾替尼	EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 异常 NSCLC	III 期临床			-
	EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗	II 期临床			-
		III 期临床			-
ANS01	MET 异常 NSCLC	I 期临床			-
		-	II 期临床		
ANS01+ 安达艾替尼	EGFR 突变合并 MET 异常 NSCLC 一线治疗	I/II 期临床			
		-		III 期临床	
ANS03	ROS1/NTRK 异常 NSCLC	I 期临床			-
		-	II 期临床		
ANS02	EGFR 突变 NSCLC	-	I 期临床		
		-		II 期临床	
ANS05	HER2 异常实体瘤	I 期临床			
		-		II 期临床	
ANS06	RAS 异常实体瘤	-	I 期临床		
其他临床前在研项目		临床前研究			-

注：药物临床试验阶段受到试验地点选择、受试者招募、治疗评估及随访管理等多种因素影响，具体项目的实施进度存在一定的不确定性

4、“新药研发项目”融资规模的合理性

“新药研发项目”主要投资于伯瑞替尼、安达艾替尼、ANS01、ANS03、ANS02、ANS05 以及 ANS06 等主要产品的国内临床研发与全球多中心临床研发，项目投入金额主要根据适应症领域、临床试验方案、临床研究覆盖区域等因素并

结合公司既往临床试验的投入情况综合确定，其他临床前在研项目的投入金额主要参考既往其他主要产品的临床前研发投入情况确定。

其中，关于临床研发项目投入规模主要根据临床试验实施期内拟入组人数、单个入组人数对应的研发投入进行测算（同行业上市公司迪哲医药/688192.SH、泽璟制药/688226.SH、君实生物/688180.SH 等在向特定对象发行的申请文件中均采用相同的测算逻辑），相关指标的合理性具体说明如下：

（1）临床试验实施期内拟入组人数的测算依据

创新药物临床试验拟入组人数的确定依据通常包括药品监管机构针对具体临床试验样本量的相关要求，以及申办方为达到临床试验主要终点基于合理的统计假设与科学的统计方法分析测算得到的所需样本量。公司“新药研发项目”中各项临床试验在实施期内拟入组人数的确定依据具体包括：①对于已取得药品监管机构批准的临床试验，公司以经药品监管机构批准的临床研究方案中拟入组人数与实际入组情况作为主要依据；②对于尚未取得药品监管机构批准的临床试验，公司根据同类产品在同领域开展的临床研究方案或实际入组人数作为主要依据。

（2）与既往投入及同行业创新药物研发临床投入的比较情况

根据医药魔方报告与公开资料显示，中国肿瘤药临床试验的费用在 40-50 万元/例，国际多中心临床试验的人均费用一般在 12-18 万美元。

在“新药研发项目”中，相关产品管线国内临床项目的单个入组人数对应研发投入为 44.30-51.06 万元/例，国际多中心临床项目的单个入组人数对应研发投入为 55.14-78.17 万元/例，与公司既往国内临床项目（40 余万元/例）以及国际多中心临床项目（70 余万元/例）的研发投入水平不存在较大差异，与同领域创新药物的临床研发投入水平亦不存在较大差异，具体比较情况如下：

单位：万元/例

公司名称	产品管线	适应症领域	临床试验类型	单个入组人数 对应研发投入
鞍石生物	伯瑞替尼	NSCLC	国内临床	44.30
	安达艾替尼	NSCLC	国内临床	51.06
	伯瑞替尼+安达艾替尼	NSCLC	国内临床	48.09
	ANS01	NSCLC	国际多中心临床	77.16

公司名称	产品管线	适应症领域	临床试验类型	单个入组人数 对应研发投入
	ANS01+安达艾替尼	NSCLC	国际多中心临床	63.51
	ANS03	NSCLC	国际多中心临床	78.17
	ANS02	NSCLC	国际多中心临床	77.17
	ANS05	实体瘤	国际多中心临床	75.52
	ANS06	实体瘤	国际多中心临床	55.14
神州细胞	SCT200	NSCLC 等实体瘤	国内临床	36.84
	SCT510	NSCLC	国内临床	34.32
	SCT-I10A	NSCLC 等实体瘤	国内临床	34.57
百利天恒	BL-B01D1	肺癌等实体瘤	国内临床	31.18 ¹
	BL-B16D1	肺癌等实体瘤	国内临床	47.15 ¹
泽璟制药	ZG19018	NSCLC 等实体瘤	国内临床	80.58 ²
	ZG005	NSCLC 等实体瘤	国内临床	51.68 ²
迪哲医药	舒沃替尼	NSCLC	国际多中心临床	84.50 ³
	舒沃替尼+戈利昔替尼	NSCLC	国际多中心临床	78.00 ³
百济神州	替雷利珠单抗	肺癌等实体瘤	国际多中心临床	50.33 ⁴
	欧司珀利单抗	肺癌等实体瘤	国际多中心临床	93.29 ⁵
君实生物	JS004+JS001+标准治疗	NSCLC	国际多中心临床	57.08
		小细胞肺癌	国际多中心临床	57.52
	JS006+JS001+含铂化疗	NSCLC	国际多中心临床	57.04
		小细胞肺癌	国际多中心临床	57.38
	JS009+JS001+JS006	NSCLC	国际多中心临床	55.13
	JS111	NSCLC	国际多中心临床	46.50

资料来源：公司公告、Wind 资讯；

注 1：为产品管线临床试验总投资金额/拟入组总人数（董事会后）；

注 2：为产品管线临床试验投资金额/预计纳入募集资金投资范围入组人数；

注 3：为产品管线临床试验投资金额/入组人数（预计）；

注 4：根据 2024 年度报告披露的累计投入金额与累计入组人数计算；

注 5：根据 2023 年度报告披露的累计投入金额与累计入组人数计算（2024 年度报告未披露欧司珀利单抗的相关信息）

综上，本次“新药研发项目”项目融资具有必要性、融资规模具有合理性，与公司新药研发历史投入水平及同领域创新药物的临床研发投入水平不存在显著差异，对公司产品的市场空间扩展与综合竞争力提升均具有积极作用。

（四）结合公司现有资金储备、未来资金使用计划等，分析本次补充营运资金规模的合理性

创新药研发属于资金密集型行业，公司在产品实现商业化后还需为市场推广、渠道建设、药品生产等经营活动进行较大规模资金投入。为满足公司业务对营运资金的需求、增强自身抗风险能力并提升市场竞争力，经综合考虑日常营运需要、可自由支配资金余额等因素，公司以截至2025年未经审计的财务报表以及同行业可比公司情况对2026年-2029年（以下简称“未来四年”，对应首款商业化产品纳入国家医保目录后进行商业化运营的第二至第五个完整年度）的运营资金缺口进行了审慎测算。

根据整体测算结果，公司预计未来四年尚待弥补的资金缺口不低于55,092.89万元，相关测算不构成对公司未来业绩的预测或承诺，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	标注	金额
货币资金余额（截至 2025 年末）	①	33,520.51
其中：受限资金余额（截至 2025 年末）	②	720.00
可自由支配的货币资金余额	③=①-②	32,800.51
未来四年的新增营运资金需求	④	39,328.84
未来四年的最低现金保有量需求	⑤	40,151.85
未来四年的投资项目预计支出	⑥	8,412.72
未来四年的现金分红支出	⑦	-
未来四年的拟偿还债务本息支出	⑧	-
未来四年的资金需求总额	⑨=④+⑤+⑥+⑦+⑧	87,893.41
未来四年尚待弥补的资金缺口	⑨-③	55,092.89

1、可自由支配的货币资金余额

截至 2025 年末，公司经审计的货币资金余额为 33,520.51 万元，扣除受限资金余额 720.00 万元后，公司可自由支配的货币资金余额为 32,800.51 万元。

2、未来四年的新增营运资金需求

由于创新药企的财务业绩情况在商业化早期通常存在较大幅度的变动，为确保相关测算的客观性与谨慎性，公司参考同行业可比公司泽璟制药、艾力斯以及

诺诚健华的财务业绩情况（其余可比公司的商业化模式与公司存在较大差异，或首款商业化产品纳入国家医保目录后的运营时间较短），以三家可比公司在首款商业化产品纳入国家医保目录后第二至第五个完整年度的营业收入（剔除技术授权与服务收入）同比增速¹均值对公司未来四年的营业收入进行测算，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2026 年度 (预计)	2027 年度 (预计)	2028 年度 (预计)	2029 年度 (预计)
营业收入	33,337.80	55,178.60	85,340.92	126,253.25	184,747.53
可比公司营业收入 同比增速均值	-	65.51%	54.66%	47.94%	46.33%

注：同行业可比公司的营业收入均已剔除技术授权与服务收入

参考三家可比公司在首款商业化产品纳入国家医保目录后的第二至第五个完整年度各项经营性流动资产、经营性流动负债占营业收入（剔除技术授权与服务收入）的比例²均值，假设公司 2026 年-2029 年经营性流动资产、经营性流动负债占营业收入的比例与前述可比公司的比例均值保持一致，则公司未来四年新增营运资金需求的具体测算情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	未来四年 占营业收入 的比例	2026 年度 (预计)	2027 年度 (预计)	2028 年度 (预计)	2029 年度 (预计)
营业收入	33,337.80	-	55,178.60	85,340.92	126,253.25	184,747.53
经营性流动资产 ¹	16,358.62	41.92%	23,128.68	35,771.53	52,920.36	77,438.84
经营性流动负债 ²	11,489.15	17.99%	9,927.96	15,354.89	22,716.00	33,240.53
营运资金占用 ³	4,869.47	-	13,200.72	20,416.64	30,204.36	44,198.31
新增营运资金需求 ⁴	-	-	8,331.25	7,215.92	9,787.71	13,993.95
未来四年新增营运资金需求合计						39,328.84

注 1：经营性流动资产包含应收票据、应收账款、应收款项融资、预付款项、存货及合同资产；

注 2：经营性流动负债包含应付票据、应付账款、合同负债及预收款项；

注 3：营运资金占用=经营性流动资产-经营性流动负债；

注 4：新增营运资金需求=当年营运资金占用-上年营运资金占用

¹ 三家可比公司首款商业化产品纳入国家医保目录后的首个完整运营年度均为 2022 年，其中第五个完整年度对应 2026 年度，以 2026 年一季度营业收入（剔除技术授权与服务收入）的同比增速作为替代；

² 其中，2026 年度（即第五个完整年度）以截至 2026 年一季度末的经营性流动资产、经营性流动负债占最近十二个月营业收入（即 2025 年 4 月至 2026 年 3 月，剔除技术授权与服务收入）的比例作为替代

3、未来四年的最低现金保有量需求

最低现金保有量系公司为维持日常营运所需要的最低货币资金金额，以应对客户回款不及时，支付供应商货款、员工薪酬、税费等短期付现成本。

为保证公司平稳运行、确保基本性的现金支出需要能够得到满足，公司以报告期内完整商业化运营年度（2024 年度、2025 年度）经审计财务数据计算应收账款的收现期均值为 2.19 个月，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	标注	2024 年度	2025 年度
营业收入	①	7,165.62	33,337.80
应收账款平均余额	②	1,817.38	3,550.70
应收账款收现期（日） ¹	③=365/（①/②）	93	39
应收账款收现期（月） ²	④=③/30	3.09	1.30
应收账款收现期均值（月）		2.19	

考虑到最低现金保有量需求与公司的经营规模具有正相关性，以最近一个完整年度（2025 年度）经审计的经营活动现金流出（剔除研发费用付现）的月度平均值以及前述未来四年营业收入测算的年均复合增速为基础，计算得到公司未来四年的最低现金保有量为 40,151.85 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	标注	金额
经营活动现金流出-研发费用付现（2025 年度）	①	43,907.70
经营活动现金流出-研发费用付现（2025 年度，月度平均）	②=①/12	3,658.98
应收账款收现期均值（月）	③	2.19
未来四年营业收入年均复合增速	④	49.60%
未来四年的最低现金保有量	⑤=②*③* (1+④) ⁴	40,151.85

4、未来四年的投资项目预计支出

公司计划未来四年在浙江宁波建立并运营自有的规模化生产设施，整体投资项目的预计支出情况如下：

单位：万元

项目	金额
固定资产相关投入（设备仪器等）	2,500.00
长期待摊费用相关投入（土建设计、系统工程等）	4,384.44
租赁及水电杂费相关投入	1,590.00
剔除：截至 2025 年末已投入金额	61.72
未来四年的投资项目预计支出	8,412.72

注：未考虑新增及转移产线验证相关的物料投入以及人员相关投入

5、未来四年的现金分红支出

基于公司所处行业情况及企业发展阶段、公司经营发展战略和未来主营业务的发展规划、资金需求以及全体股东的长远利益等因素的综合考虑，公司预计未来四年的现金分红支出均为 0 元。

6、未来四年的拟偿还债务本息支出

截至 2025 年末，公司无短期借款、长期借款或应付债券，因此预计未来四年拟偿还债务本息支出均为 0 元。

综上所述，在不考虑其他投资项目资金需求的情况下，公司预计未来四年的资金需求总额不低于 87,893.41 万元，剔除截至 2025 年末公司经审计可自由支配的货币资金余额 32,800.51 万元，尚待弥补的资金缺口不低于 55,092.89 万元。公司本次发行拟使用 50,000.00 万元募集资金补充营运资金，未超过前述尚待弥补的资金缺口，不足部分将由公司自筹或其他方式解决，因此公司本次补充营运资金的规模具有合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、取得并查阅发行人“新药研发项目”的投资规划明细、项目规划依据、同类型临床研究的历史投入情况、同行业上市公司公告、审计报告等资料；
- 2、取得并查阅发行人药品注册证书、药品加快上市注册程序、临床研究批件及临床研究方案、灼识咨询分析报告、医药魔方分析报告等资料；

3、取得并复核发行人补充运营资金项目的测算过程及测算结果；

4、访谈发行人高级管理人员，了解：（1）新药研发项目规划的主要考虑因素；（2）发行人对伯瑞替尼的持续研发创新情况、伯瑞替尼是否具有持续研发的市场潜力；（3）公司整体研发计划、各管线已有及后续研发投入情况、拟取得的研发成果；（4）新药研发项目融资必要性和融资规模合理性，是否与历史投入存在显著差异，对扩展公司市场空间和提升竞争力的作用；（5）本次补充营运资金规模的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人“新药研发项目”的投资规划系基于目前业务发展阶段下制定的管线开发策略，与自身现有的经营规模、财务状况等相适应；

2、发行人具备持续研发创新伯瑞替尼的能力，伯瑞替尼具有持续研发的市场潜力；

3、本次“新药研发项目”项目融资具有必要性、融资规模具有合理性，与发行人新药研发历史投入水平及同领域创新药物的临床研发投入水平不存在显著差异，对发行人产品的市场空间扩展与综合竞争力提升均具有积极作用；

4、本次“补充营运资金项目”融资规模具有合理性。

问题 5. 关于历史沿革

根据申报材料：（1）发行人历史上曾搭建红筹架构。在红筹架构下，发行人与目前的子公司北京浦润奥为兄弟公司，红筹架构拆除过程中，2023 年 9 月，发行人收购北京浦润奥股权 100%，北京浦润奥拥有公司核心产品伯瑞替尼的权益；（2）2018 年 11 月，迈特明珠将北京浦润奥 100%股权转让予浦润奥生物，迈特明珠与浦润奥生物均为吕明良实际控制的企业，此前迈特明珠从金山石矿业收购北京浦润；（3）石和鹏历史上存在由他人代为持有其股份的境况；（4）红筹架构原有主体中，鞍石开曼将于 2025 年 9 月 30 日正式解散、香港鞍石已启动

注销程序。

请发行人披露：（1）进一步梳理分析发行人、北京浦润奥等主体的股权、业务相关来源、沿革和变动情况，清晰列示相关主体、业务、人员间的关系；（2）红筹架构搭建、运行及拆除过程中，历次境外融资、股权转让等外汇资金跨境调动情况，返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续，涉及的相关税费是否已依法缴纳，是否符合我国有关税收、外汇等相关法律法规要求，是否存在合规性风险；（3）石和鹏由他人代持股权的原因，目前实际控制人所持股份权属是否存在代持或其他安排，是否还存在其他类似情形；（4）鞍山开曼、香港鞍山的解散或注销进展。

请保荐机构和发行人律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）进一步梳理分析发行人、北京浦润奥等主体的股权、业务相关来源、沿革和变动情况，清晰列示相关主体、业务、人员间的关系

1、基本背景

2012 年，四川恒康发展有限责任公司（以下简称“恒康发展”）设立北京浦润奥并邀请发行人实际控制人石和鹏作为职业经理人，全面负责北京浦润奥的日常经营管理工作，恒康发展不参与北京浦润奥的实际运营及经营管理。石和鹏及其团队主要成员自北京浦润奥成立早期即已任职，石和鹏全面负责北京浦润奥日常经营管理及管线研发，但并未持有北京浦润奥的股权。北京浦润奥的主要产品管线包括伯瑞替尼研究、安达艾替尼初步研究等。

2018 年，因北京浦润奥股东无意继续投入资金用以支持北京浦润奥开展新的产品管线研发，石和鹏寻求与其他投资人的合作，于 2018 年 7 月设立鞍山生物有限探索开发除伯瑞替尼以外的其他药物管线，并陆续搭建了以石和鹏为实际控制人的境外红筹架构。基于前述北京浦润奥资金问题及鞍山生物有限成立背景，双方于 2018 年 8 月签署《技术开发合同》及补充协议，约定鞍山生物有限自北京浦润奥处受让安达艾替尼并开展进一步研究。自 2021 年起，鞍山生物有限又

陆续开展了安达艾替尼与伯瑞替尼联合疗法、ANS01、ANS03 及其他产品管线的研究。

2021 年，境外红筹架构下鞍石开曼层面的潜在投资人（包括具有丰富医疗行业投资经验的知名投资机构维梧资本（Vivo Capital）、贝恩资本（Bain Capital）、春华资本集团（Primavera Capital Group）等）与石和鹏协商，若鞍石开曼能够收购北京浦润奥，将有助于双方产品管线后续联合疗法的研发（即安达艾替尼与伯瑞替尼的联合疗法），并极大地提升公司的商业价值及未来潜力。因此，鞍石开曼与北京浦润奥及其股东之间开始洽谈收购事宜，并最终于 2021 年 11 月达成正式收购协议，由鞍石开曼全资子公司香港鞍石自浦润奥生物处收购北京浦润奥 100% 股权（构成非同一控制下收购）。据此，自 2021 年 11 月起，北京浦润奥成为发行人红筹架构体系内的下属公司。

2、发行人及北京浦润奥的股权来源、沿革及变动情况

（1）鞍石生物

鞍石生物的历史沿革及股权变动情况如下：

单位：万元、万股

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本/ 持股数量	出资/ 持股比例
2018 年 7 月	有限责任公司 设立	珂洛希科技出资设立 迈能博尼科技，注册资 本 100.00 万元	珂洛希科技	100.00	100.00%
2019 年 10 月	有限责任公司 第一次股权转让	珂洛希科技将所持有的 鞍石生物有限全部 股权转让给香港鞍石	香港鞍石	100.00	100.00%
2019 年 10 月	有限责任公司 第一次增资	香港鞍石认缴公司 1,900.00 万元新增注册 资本	香港鞍石	2,000.00	100.00%
2021 年 3 月	有限责任公司 第二次增资	香港鞍石认缴公司 7,000.00 万元新增注册 资本	香港鞍石	9,000.00	100.00%
2022 年 9 月	有限责任公司 第三次增资	香港鞍石认缴公司 6,000.00 万元新增注册 资本	香港鞍石	15,000.00	100.00%
2023 年 5 月	有限责任公司 第四次增资	香港鞍石认缴公司 8,500.00 万元新增注册 资本	香港鞍石	23,500.00	100.00%
2023 年 7 月	有限责任公司 第五次增资	鲲石聚利认缴公司 2,611.11 万元新增注册 资本	香港鞍石	23,500.00	90.00%
			鲲石聚利	2,611.11	10.00%

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本/ 持股数量	出资/ 持股比例
			合计	26,111.11	100.00%
2023 年 9 月	有限责任公司 第二次股权转让	香港鞍石将所持鞍石生物有限全部股权转让给石和鹏等鞍石开曼股东, 转让比例与相关股东于鞍石开曼的持股比例完全一致	Bain	4,948.09	18.95%
			石和鹏	4,173.72	15.98%
			BFV	3,183.19	12.19%
			Vivo IX	2,847.82	10.91%
			PV	2,847.82	10.91%
			鲲石聚利	2,611.11	10.00%
			维梧苏州	2,135.87	8.18%
			Vivo II	1,423.91	5.45%
			QOC	1,298.83	4.97%
			New Day Capital	640.76	2.45%
			合计	26,111.11	100.00%
2023 年 9 月	有限责任公司 第六次增资	鞍石生物有限全体股东认缴公司 3,888.89 万元新增注册资本	Bain	5,685.04	18.95%
			石和鹏	4,795.34	15.98%
			BFV	3,657.28	12.19%
			Vivo IX	3,271.96	10.91%
			PV	3,271.96	10.91%
			鲲石聚利	3,000.00	10.00%
			维梧苏州	2,453.97	8.18%
			Vivo II	1,635.98	5.45%
			QOC	1,492.27	4.97%
			New Day Capital	736.19	2.45%
			合计	30,000.00	100.00%
2023 年 10 月	有限责任公司 第七次增资及 第三次股权转让	先进制造基金、开投新原力、燕创凌恒、燕创姚商、珠海尚盈、凯辉成长、燕创勃荣、鞍贝仕、Bain、Trade Earn、（即“B 轮投资人”）认缴公司 8,557.1140 万元新增注册资本；鲲石合利认缴公司 2,461.0924 万元新增注册资本；QOC 将所持鞍石生物全部股权转让给 B 轮投资人	Bain	7,337.65	17.89%
			石和鹏	4,795.34	11.69%
			BFV	3,657.28	8.92%
			先进制造基金	3,326.45	8.11%
			PV	3,271.96	7.98%
			Vivo IX	3,271.96	7.98%
			鲲石聚利	3,000.00	7.31%
			鲲石合利	2,461.09	6.00%
			维梧苏州	2,453.97	5.98%

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本/ 持股数量	出资/ 持股比例
			Vivo II	1,635.98	3.99%
			珠海尚盈	1,426.34	3.48%
			Trade Earn	1,426.34	3.48%
			开投新原力	907.21	2.21%
			New Day Capital	736.19	1.79%
			凯辉成长	705.61	1.72%
			燕创凌恒	292.32	0.71%
			燕创姚商	161.28	0.39%
			燕创勃荣	100.80	0.25%
			鞍贝仕	50.40	0.12%
			合计	41,018.21	100.00%
2024 年 3 月	股份有限公司 设立	鞍石生物有限全体股东以其拥有的截至 2024 年 1 月 31 日（股改基准日）的净资产 1,995,009,931.34 元出资，并按照 1: 0.2056 的折股比例折合为 410,182,064 股股份，每股面值为 1 元人民币，其余计入资本公积	Bain	7,337.65	17.89%
			石和鹏	4,795.34	11.69%
			BFV	3,657.28	8.92%
			先进制造基金	3,326.45	8.11%
			PV	3,271.96	7.98%
			Vivo IX	3,271.96	7.98%
			鲲石聚利	3,000.00	7.31%
			鲲石合利	2,461.09	6.00%
			维梧苏州	2,453.97	5.98%
			Vivo II	1,635.98	3.99%
			珠海尚盈	1,426.34	3.48%
			Trade Earn	1,426.34	3.48%
			开投新原力	907.21	2.21%
			New Day Capital	736.19	1.79%
			凯辉成长	705.61	1.72%
			燕创凌恒	292.32	0.71%
			燕创姚商	161.28	0.39%
			燕创勃荣	100.80	0.25%
			鞍贝仕	50.40	0.12%
			合计	41,018.21	100.00%
2025 年 1 月	股份有限公司	大兴产业基金、北京医	Bain	7,337.65	17.04%

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本/ 持股数量	出资/ 持股比例
	第一次增资	药基金认缴出资公司 2,050.91 万元新增注册 资本	石和鹏	4,795.34	11.13%
			BFV	3,657.28	8.49%
			先进制造基金	3,326.45	7.72%
			PV	3,271.96	7.60%
			Vivo IX	3,271.96	7.60%
			鲲石聚利	3,000.00	6.97%
			鲲石合利	2,461.09	5.71%
			维梧苏州	2,453.97	5.70%
			Vivo II	1,635.98	3.80%
			珠海尚盈	1,426.34	3.31%
			Trade Earn	1,426.34	3.31%
			北京医药基金	1,230.55	2.86%
			甬投舜创 ^注	907.21	2.11%
			大兴产业基金	820.36	1.90%
			New Day Capital	736.19	1.71%
			凯辉成长	705.61	1.64%
			燕创凌恒	292.32	0.68%
			燕创姚商	161.28	0.37%
			燕创勃荣	100.80	0.23%
			鞍贝仕	50.40	0.12%
			合计	43,069.12	100.00%
2025 年 3 月	股份有限公司 第一次股权转让	New Day Capital 向凯 辉成长转让其所持有 的公司 441.72 万元注 册资本	Bain	7,337.65	17.04%
			石和鹏	4,795.34	11.13%
			BFV	3,657.28	8.49%
			先进制造基金	3,326.45	7.72%
			PV	3,271.96	7.60%
			Vivo IX	3,271.96	7.60%
			鲲石聚利	3,000.00	6.97%
			鲲石合利	2,461.09	5.71%
			维梧苏州	2,453.97	5.70%
			Vivo II	1,635.98	3.80%
			珠海尚盈	1,426.34	3.31%

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本/ 持股数量	出资/ 持股比例
			Trade Earn	1,426.34	3.31%
			北京医药基金	1,230.55	2.86%
			凯辉成长	1,147.33	2.66%
			甬投舜创	907.21	2.11%
			大兴产业基金	820.36	1.90%
			New Day Capital	294.48	0.68%
			燕创凌恒	292.32	0.68%
			燕创姚商	161.28	0.37%
			燕创勃荣	100.80	0.23%
			鞍贝仕	50.40	0.12%
			合计	43,069.12	100.00%

注：曾用名“开投新原力”，于2024年10月更名为甬投舜创

（2）北京浦润奥

北京浦润奥的历史沿革及股权变动情况如下：

单位：万元

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本	出资比例
2012年10月	公司设立	恒康发展、成都优他制药有限责任公司（以下简称“优他制药”）出资设立北京浦润奥，注册资本5,000.00万元	恒康发展	4,850.00	97.00%
			优他制药	150.00	3.00%
			合计	5,000.00	100.00%
2013年10月	第一次股权转让	恒康发展向中美冠科转让其所持有的北京浦润奥100.00万元注册资本； 优他制药向中美冠科转让其所持有的北京浦润奥150.00万元注册资本	恒康发展	4,750.00	95.00%
			中美冠科	250.00	5.00%
			合计	5,000.00	100.00%
2016年3月	第二次股权转让	中美冠科向恒康发展转让其所持有的北京浦润奥250.00万元注册资本	恒康发展	5,000.00	100.00%
2017年11月	第三次股权转让	恒康发展向韶关市金山石矿业有限公司（以下简称“金山石矿业”）转让其所持有的北京浦润奥全部	金山石矿业	5,000.00	100.00%

时间	股权变动类型	股权变动事件简述	变动后 股东名称/姓名	注册资本	出资比例
		股权			
2018 年 5 月	第四次股权转让	金山石矿业向邁特明珠生物科技有限公司（以下简称“迈特明珠”）转让其所持有的北京浦润奥全部股权	迈特明珠	5,000.00	100.00%
2018 年 11 月	第五次股权转让	迈特明珠向浦潤奧生物科技有限公司 ^注 （PEARL BIOTECHNOLOGY (H.K.) LIMITED）（以下简称“浦润奥生物”）转让其所持有的北京浦润奥全部股权	浦润奥生物	5,000.00	100.00%
2019 年 1 月	第一次增资	浦润奥生物认缴北京浦润奥新增的 5,000.00 万元注册资本	浦润奥生物	10,000.00	100.00%
2021 年 11 月	第六次股权转让	浦润奥生物向香港鞍山转让其所持有的北京浦润奥全部股权	香港鞍山	10,000.00	100.00%
2021 年 11 月	第二次增资	香港鞍山认缴北京浦润奥新增的 6,000.00 万元注册资本	香港鞍山	16,000.00	100.00%
2022 年 1 月	第三次增资	香港鞍山认缴北京浦润奥新增的 6,000.00 万元注册资本	香港鞍山	22,000.00	100.00%
2022 年 9 月	第四次增资	香港鞍山认缴北京浦润奥新增的 3,000.00 万元注册资本	香港鞍山	25,000.00	100.00%
2023 年 3 月	第五次增资	香港鞍山认缴北京浦润奥新增的 3,000.00 万元注册资本	香港鞍山	28,000.00	100.00%
2023 年 9 月	第七次股权转让	香港鞍山向鞍山生物有限转让其所持有的北京浦润奥全部股权	鞍山生物有限	28,000.00	100.00%

注：浦潤奧生物科技有限公司（PEARL BIOTECHNOLOGY (H.K.) LIMITED）后更名为博爾資本有限公司（CAPITAL DE PERLES LIMITED）

3、发行人、北京浦润奥的业务相关来源以及其相关主体业务、人员间的关系

北京浦润奥及发行人的主要业务产品管线及其来源、主要参与人情况如下：

时间	北京浦润奥			发行人		
	产品管线	来源	主要参与人	产品管线	来源	主要参与人
2012 年-2018 年	伯瑞替尼	外部引进药物分子结构，后续自主开发	石和鹏、张培龙、薛为哲	尚未成立	/	/
	安达艾替尼（早期研发）	自主研发	石和鹏、张培龙			
2018 年-2021 年	伯瑞替尼	自主研发	石和鹏、张培龙、薛为哲	安达艾替尼	自北京浦润奥受让 ^注	石和鹏、张培龙
2021 年至今	伯瑞替尼	自主研发	石和鹏、张培龙、薛为哲	安达艾替尼	自北京浦润奥受让 ^注	石和鹏、张培龙
				安达艾替尼+伯瑞替尼联合疗法	自主研发	石和鹏、张培龙、薛为哲
				ANS01、ANS03 及其他产品管线	自主研发	石和鹏、张培龙、李功、薛为哲
					自主研发	石和鹏、张培龙、李功、薛为哲

注：2018 年 8 月，因北京浦润奥股东无意继续投入资金开展新的产品管线研发，北京浦润奥与鞍石生物有限签署《技术开发合同》及补充协议，约定鞍石生物有限自北京浦润奥处受让安达艾替尼的早期研究成果并开展进一步研究

由上表可知，除北京浦润奥于 2018 年 8 月将安达艾替尼的早期研究结果转让给鞍石生物有限外，发行人及北京浦润奥的产品管线之间相互独立，双方的业务及产品管线不存在来源于对方的情形。

在北京浦润奥及发行人各自的实际业务开展过程中，双方产品管线的主要参与人员存在一定交叉。根据北京浦润奥原实际控制人于 2021 年 11 月出具的《承诺函》，其确认持股期间未曾限制或干涉石和鹏以及北京浦润奥其他经营管理层对北京浦润奥的实际管理和运营，并且其知悉且认可石和鹏任职于北京浦润奥，并同时负责实际运营管理鞍石生物有限的事实，未曾且将来也不会就此向石和鹏、鞍石生物有限或任何第三方提出任何异议或权利主张；其不存在或（如存在）承诺豁免对于香港鞍石、鞍石生物有限、北京浦润奥提出索赔、主张、请求、要求等的权利。因此，北京浦润奥及发行人之间的人员交叉情形已取得北京浦润奥当时实际控制人的认可。

综上所述，北京浦润奥及发行人自成立起均由石和鹏、张培龙、薛为哲等管理层共同负责经营管理及管线研发，相关业务及产品来源清晰，双方历史上相关人员交叉情形不会对本次发行上市构成重大不利影响。

（二）红筹架构搭建、运行及拆除过程中，历次境外融资、股权转让等外汇资金跨境调动情况，返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续，涉及的相关税费是否已依法缴纳，是否符合我国有关税收、外汇等相关法律法规要求，是否存在合规性风险

根据中瑞税务师事务所集团有限公司出具的《北京鞍石生物科技股份有限公司股权变更历史沿革的中国税务分析意见》（以下简称“《红筹税务报告》”），发行人红筹架构搭建及拆除过程中的相关情况如下：

1、Pearl 相关红筹架构的搭建及历次权益变更

序号	事项	外汇资金跨境调动情况，是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	涉及的相关税费是否已依法缴纳，是否符合我国有关税收法律法规要求
1	2018 年 1 月，注册代理机构 Vistra (Cayman) Limited 在开曼群岛设立 Pearl	不适用（不涉及实缴出资）	不适用	不适用
2	2018 年 1 月，Vistra (Cayman) Limited 将其持有 Pearl 的 100%股权转让给 QUE Mike F	不适用（不涉及款项支付）	不适用	不适用（转让方和标的企业均为非居民企业，不涉及中国税务影响）
3	2018 年 3 月，QUE Mike F 将持有的 Pearl 100%股份转让给 Wai Yee Danny Chau（以下简称“Danny”）	不适用（不涉及款项支付）	不适用	不适用（转让方为非居民个人，且标的企业为非居民企业，不涉及中国税务影响）
4	2019 年 9 月，Pearl 在香港注册成立香港鞍石	不适用（不涉及实缴出资）	不适用	不适用
5	2019 年 9 月，石和鹏与 Hydrogen Energy 签订《Loan Facility Agreement》，约定 Hydrogen Energy 提供贷款用于鞍石生物有限在未来 12 个月内使用，Hydrogen Energy 由此享有 Pearl 的 49%收益权	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	根据《红筹税务报告》，本次变动仅为收益权变动，且实质属于非居民企业向非居民企业增资，不涉及转让中国境内股权
6	2019 年 9 月，珂洛希科技将其持有的鞍石生物有限 100%股权转让给香港鞍石。本次收购完成后，Pearl 通过香港鞍石持有鞍石生物有限的权益	已取得业务类型为“FDI 对内义务出资”的《业务登记凭证》	（1）鞍石生物有限已就本次变更取得北京市朝阳区商务委员会出具的《外商投资企业设立备案回执》；（2）本次变更完成后，石和鹏通过 Pearl 间接持有境内公司鞍石生物有限的股权，其所涉返程投资合规性详见下文之“（1）关于自然人所涉返程投资	香港鞍石作为本次股权转让的受让方，已就本次股权转让缴纳了印花税

序号	事项	外汇资金跨境调动情况，是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	涉及的相关税费是否已依法缴纳，是否符合我国有关税收法律法规要求
			手续合规性”	
7	2019年11月,Hydrogen Energy 与 BFV 签订《债权转让协议》，约定 Hydrogen Energy 将其持有的对 Pearl 的 22%收益权转让给 BFV	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	本次变动仅为收益权变动，不涉及公司及其实际控制人石和鹏的纳税义务，具体详见下文之“（2）关于历次收益权变动的涉税情况分析”
8	2020年7月，石和鹏、Hydrogen Energy、BFV 签订《贷款协议之补充协议》，约定三方对 Pearl 的持股比例按照收益权比例分配，其中石和鹏指定 Seashell Biotechnology Limited（以下简称“Seashell”）持有 Pearl 股权，Hydrogen Energy 指定与 Baybio Investment LLC、Q One Capital Limited 共同持有 Pearl 股权	不适用（不涉及款项支付）	不适用	本次变动不涉及公司及其实际控制人石和鹏的纳税义务。 根据《红筹税务报告》，从股权变更形式上看，本次调整表现为非居民个人 Danny 转让 Pearl 股权至 5 家非居民企业 Seashell、BFV、Hydrogen Energy、Baybio Investment LLC、QOC；从商业目的的角度出发，5 家非居民企业仅是还原对 Pearl 的股权，非居民个人 Danny 并未从此次股权变更中获得任何利益。上述股权变更被认定为 Danny 间接转让鞍石生物有限的股权并需要在中国缴纳个人所得税的风险相对较小
9	2021年5月，石和鹏、Hydrogen Energy、BFV 签订《引资前债权及收益权重组协议》，约定 Hydrogen Energy 向 BFV 转让 Pearl3.5%的收益权，石和鹏的收益权由 51%减至 43.4%	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	根据《红筹税务报告》，本次变动仅为收益权变动，其中石和鹏并未直接向 BFV 转让 Pearl 的收益权，其收益权比例下降系因公司的估值上升导致，石和鹏作为创始人维持股东权益平衡而被稀释收益权，具有商业合理性，且石和鹏并未取得任何

序号	事项	外汇资金跨境调动情况，是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	涉及的相关税费是否已依法缴纳，是否符合我国有关税收法律法规要求
				实际所得，具体详见下文之“（2）关于历次收益权变动的涉税情况分析”
10	2021年5月，Hydrogen Energy与QOC签订《债权转让协议》，Hydrogen Energy将其持有的23.5%的收益权转让给QOC	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	本次变动仅为收益权变动，不涉及公司及其实际控制人石和鹏的纳税义务，具体详见下文之“（2）关于历次收益权变动的涉税情况分析”
11	2021年9月，Pearl在开曼群岛完成注销登记	不适用	不适用	不适用

（1）关于自然人所涉返程投资手续合规性

2019 年 9 月，香港鞍石收购鞍石生物有限的 100% 股权，Pearl 通过香港鞍石持有鞍石生物有限的权益。自 2019 年 8 月 28 日起，Danny 实际受石和鹏委托代为持有 Pearl 100% 股权，石和鹏为 Pearl 的实际控制人。因此，石和鹏通过 Pearl 间接持有境内公司鞍石生物有限的股权。

根据《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知（汇发[2014]37 号）》（以下简称“37 号文”）的规定，①境内居民通过代持等方式取得特殊目的公司的收益权或控制权等情形适用 37 号文的相关规定。境内居民以境内外合法资产或权益向特殊目的公司出资前，应向外汇局申请办理境外投资外汇登记手续；②已登记境外特殊目的公司发生境内居民个人股东、名称、经营期限等基本信息变更，或发生境内居民个人增资、减资、股权转让或置换、合并或分立等重要事项变更后，应及时到外汇局办理境外投资外汇变更登记手续。境内居民境外投资外汇变更登记完成后，方可办理后续业务（含利润、红利汇回）。

《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条规定：“有下列情形之一的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对机构可以处 30 万元以下的罚款，对个人可以处 5 万元以下的罚款：……（五）违反外汇登记管理规定的……”

《国家外汇管理局行政处罚办法》第二十一条第一款及第二款规定：“外汇违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚；涉及金融安全且有危害后果的，上述期限延长至五年。法律另有规定的除外。前款规定的期限，从外汇违法行为发生之日起计算，外汇违法行为有连续或者继续状态的，从行为终了之日起计算。”

上述代持期间内，石和鹏未就其通过代持方式通过 Pearl 间接持有鞍石生物有限权益以及后续 Pearl 持有的鞍石生物有限权益比例变更办理境外投资外汇登记手续。但是，①石和鹏未曾以其境内外合法资产或权益向 Pearl 进行实际出资；②自 2021 年 5 月起，Pearl 相关的红筹架构已取消，石和鹏通过 Seashell 间接持有鞍石生物有限权益，并已按照相关规定办理了 37 号文规定；且 Pearl 已于 2021 年 8 月注销；③该等境外投资外汇登记不合规行为至今已超过两年，且石和鹏报告期内不存在因上述情形受到外汇主管部门行政处罚的情形。

综上，石和鹏因上述情形受到外汇主管部门行政处罚的风险较低，不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

（2）关于历次收益权变动的涉税情况分析

如上表所述，上述第 5 项、第 7 项、第 9 项、第 10 项变动均为股东所持 Pearl 的收益权比例变动，不涉及股权层面的变动。

根据《红筹税务报告》的相关分析，在收益权调整结束后，Pearl 将所持香港鞍石 100%股份转给了鞍石开曼，间接转让了中国境内的鞍石生物有限 100%股权。Pearl 在与中国税务机关沟通后，按照税务机关的要求就间接转让鞍石生物有限 100%的股权在中国境内完成了间接股权转让的纳税申报，并已完税。从间接转让中国资产在中国境内完税的角度，鞍石生物有限 100%的股权价值均已在中国境内进行了完税，未造成税款流失。

报告期内，石和鹏不存在因违反国家税收相关法律法规而被处以行政处罚的情形，亦不存在违反国家税收法律法规的重大违法违规情形。此外，发行人实际控制人石和鹏已出具承诺文件，承诺如未来中国主管税务机关依法认定其应就上述收益权变动事宜在中国境内缴纳个人所得税，其将按照中国相关税务机关的要求缴纳相关税款。

综上，上述情形不会对本次发行上市构成实质性法律障碍。

2、鞍石开曼相关红筹架构的搭建及历次融资情况

序号	事项	外汇资金跨境调动情况，是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	纳税义务履行情况
1	2020 年 1 月，石和鹏、宋志涛在英属维尔京群岛注册成立 Seashell，由石和鹏持股 50%，宋志涛持股 50%	不适用（不涉及实缴出资）	2020 年 3 月，石和鹏、宋志涛已就投资设立 Seashell 事宜在国家外汇管理局北京外汇管理部办理新设登记并取得《境内居民个人境外投资外汇登记表》	不适用
2	2020 年 3 月，Seashell 在开曼群岛设立鞍石开曼	不适用（不涉及实缴出资）	《境内居民个人境外投资外汇登记表》	不适用
3	2020 年 11 月，宋志涛将所持 Seashell 50%股份转让给石和鹏。鉴于双方均未对 Seashell 出资，故本次转让不涉及价款支付	不适用（不涉及款项支付）	2021 年 7 月，石和鹏、宋志涛已就 Seashell 股权转让事项，在国家外汇管理局北京外汇管理部办理变更登记并取得《业务登记凭证》和《境内居民个人境外投资外汇登记表》	财政部、税务总局公告[2020]3 号《财政部、税务总局关于境外所得有关个人所得税政策的公告》（以下简称“3 号公告”）第一条的规定，转让中国境外的不动产、转让对中国境外企业以及其他组织投资形成的股票、股权以及其他权益性资产或者在中国境外转让其他财产取得的所得。但转让对中国境外企业以及其他组织投资形成的权益性资产，该权益性资产被转让前三年内的任一时间，被投资企业或其他组织的资产公允价值 50%以上直接或间接来自位于中国境内的不动产的，取得的所得为来源于中国境内的所得。宋志涛转让 Seashell 股权（未直接或者间接持有中国境内不动产），若产生转让所得，应当属于来源于境外的所得根据 3 号公告第七条的规定，居民个人从中国境外取得所得的，应当在取得所得的次年 3 月 1 日至 6 月 30 日内申报纳税。考虑到上述转让中宋志涛并未取得任何所得，因此，从 3 号公告的角度，上述转让无需在次年 3 月 1 日至 6 月 30 日内进行申报； 参考汉桑科技（301491.SZ）的披露文件：“根据发行人提供的代持协议、股权转让协议、相关决议文件以及《红筹

序号	事项	外汇资金跨境调动情况，是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	纳税义务履行情况
				税务报告》，就代持还原部分的股份，不涉及股权转让价款支付，不产生应纳税所得，因此不涉及王斌在中国的个人所得税缴纳”。前述案例中亦认为转让境外股份不涉及股权转让价款支付时，因未产生应纳税所得从而不产生境内应纳税义务； 报告期内，宋志涛不存在因违反国家税收相关法律法规而被处以行政处罚的情形，亦不存在违反国家税收法律法规的重大违法违规情形。此外，宋志涛已出具书面承诺，如未来中国主管税务机关依法认定其应就上述股权变动事宜在中国境内缴纳个人所得税，其将按照中国相关税务机关的要求缴纳相关税款
4	2020 年 11 月，宋志涛在英属维尔京群岛注册成立 Ambergene，由宋志涛持股 100%	不适用（不涉及实缴出资）	2021 年 7 月，宋志涛已就投资设立 Ambergene 事宜在国家外汇管理局北京外汇管理部办理新设登记并取得《境内居民个人境外投资外汇登记表》	不适用
5	2021 年 6 月，Pearl 与鞍石开曼签订 INSTRUMENT OF TRANSFER，约定将香港鞍石的 10,000 股（100%股份）转让给鞍石开曼。本次收购完成后，鞍石开曼通过香港鞍石持有鞍石生物有限的权益	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	转让方 Pearl 已就本次股权转让进行申报且对应的企业所得税已缴纳完毕
6	2021 年 11 月，浦润奥生物与香港鞍石签订《股权转让协议书》，约定浦润奥生物将其持有的北京浦	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	香港鞍石在向浦润奥生物支付每笔转让对价前已为其代扣代缴股权转让的企业所得税；香港鞍石作为本次股权转让的受让方，已就本次股权转让缴纳了印花税

序号	事项	外汇资金跨境调动情况，是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	纳税义务履行情况
	润奥 100%股权转让给香港鞍石			
7	2021 年 11 月，鞍石开曼向种子轮投资人发行合计 1,881,702 股种子轮优先股，其中向 QOC 发行 781,272 股，向 BFV 发行 1,100,430 股	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	不适用
8	2021 年 11 月，鞍石开曼回购 QOC 所持鞍石开曼的 332,267 股	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	本次股份回购涉及的企业所得税已缴纳完毕
9	2021 年 11 月，鞍石开曼向 Vivo Innovation Fund II, L.P.（以下简称“Vivo Fund”）等 A 轮投资人发行合计 5,131,675 股 A 轮优先股	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	不适用
10	2021 年 12 月，Vivo Fund 将其持有的鞍石开曼 492,247 股股份按照其原始成本价格转让给 Vivo II	不适用（不涉及外汇资金跨境调动）	不适用	Vivo Fund 向 Vivo II 平价转让鞍石开曼股权，本次变动的纳税义务主体不涉及发行人及其实际控制人
11	2022 年 5 月，鞍石开曼向维梧苏州及 Bain 发行合计 972,188 股 A 轮优先股	境内主体维梧苏州已取得苏州工业园区行政审批局出具的《境外投资项目备案通知书》及江苏省商务厅出具的《企业境外投资证书》，并办理取得了《业务登记凭证》	不适用	不适用

3、红筹架构的拆除

序号	事项	外汇资金跨境调动情况,是否符合我国外汇相关法律法规要求	返程投资是否已办理外汇登记及变更登记等必备手续	纳税义务履行情况
1	2023 年 7 月,境内员工持股平台鲲石聚利向鞍石生物有限进行增资取得鞍石生物有限 10%股权	不适用	不适用	不适用
2	2023 年 7 月,香港鞍石将所持鞍石生物有限 90%股权转让给石和鹏等鞍石开曼的股东,转让比例与相关股东所持鞍石开曼的持股比例呈镜像一致	本次股权转让款的支付已取得《业务登记凭证》	不适用	本次股权转让已进行了纳税申报,无需缴纳企业所得税;印花税已缴纳完毕
3	2023 年 9 月,香港鞍石将其持有的北京浦润奥 100%股权转让给鞍石生物有限	本次股权转让款的支付已取得《业务登记凭证》	不适用	已就本次股权转让缴纳所得税;印花税已缴纳完毕
4	2023 年 9 月,鞍石开曼回购其各股东所持股份	维梧苏州(其余股东均为境外主体)已就本次鞍石开曼层面的减资取得了招商银行股份有限公司苏州分行出具的《业务登记凭证》	不适用	石和鹏已就其自 Seashell 取得的回购款缴纳个人所得税
5	2023 年 9 月,石和鹏及投资人取得鞍石开曼回购款后向鞍石生物有限进行增资,以将其在鞍石开曼层面的出资全部注入鞍石生物有限	本次增资款的支付已取得《业务登记凭证》	不适用	不适用
6	境外主体 Seashell、Ambergene、香港鞍石和鞍石开曼清算注销	截至本回复出具日,石和鹏、宋志涛关于注销相关境外主体涉及的个人境外投资登记正在办理中 ^注	不适用	不适用

注:石和鹏及宋志涛的个人境外投资登记的注销程序需待相关境外主体全部完成注销后开始办理。由于香港鞍石于 2025 年 10 月注销解散,截至本回复出具日,石和鹏、宋志涛关于注销相关境外主体涉及的个人境外投资登记尚在办理中

综上所述，除上述已披露的情形外，发行人红筹架构搭建、运行及拆除过程中，历次境外融资、股权转让等外汇资金跨境调动情况、返程投资办理外汇登记及变更登记情况及涉及的相关税费缴纳情况符合我国有关税收、外汇等相关法律法规要求，不会对本次发行上市构成实质法律障碍。

（三）石和鹏由他人代持股权的原因，目前实际控制人所持股份权属是否存在代持或其他安排，是否还存在其他类似情形

2019年8月，发行人搭建了境外红筹架构，石和鹏将通过 Pearl 间接持有境内主体鞍石生物有限的权益。鉴于石和鹏根据 37 号文规定需办理的外汇登记手续尚未办理完毕，自 2019 年 8 月 28 日起，石和鹏委托 Danny 代其持有 Pearl 100% 股权。

2020 年 7 月，鉴于石和鹏已根据 37 号文规定办理完毕相关外汇登记手续，石和鹏拟解除与 Danny 的代持关系，并使用 Seashell 作为其持股主体间接持有鞍石生物有限的权益。据此，石和鹏、Hydrogen Energy、BFV 于 2020 年 7 月签订《贷款协议之补充协议》，约定三方对 Pearl 的持股比例按照收益权比例分配，其中石和鹏指定 Seashell 作为持股主体。

上述变更完成后，石和鹏与 Danny 之间上述历史上的股权代持情况已解除完毕，石和鹏与 Danny 之间及其与发行人之间就历史上的股权代持及解除事项不存在任何争议纠纷或潜在争议纠纷。

截至本回复出具日，发行人实际控制人石和鹏所持股份权属不存在代持或其他安排，亦不存在其他类似情形。

（四）鞍石开曼、香港鞍石的解散或注销进展

鞍石开曼已于 2025 年 7 月取得开曼公司注册处出具的书面文件，将于 2025 年 9 月 30 日正式解散，即其已于 2025 年 7 月完成注销解散程序，自 2025 年 9 月 30 日起生效。

香港鞍石已于 2025 年 10 月注销解散。

综上，截至本回复出具日，鞍石开曼及香港鞍石均已完成解散注销。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人及北京浦润奥的工商档案、股东名册、内部决议文件、股权转让协议、增资协议及其他相关文件，以及北京浦润奥与鞍石生物有限签署《技术开发合同》及补充协议；

2、取得并查阅Pearl、鞍石开曼、香港鞍石等主体的登记备案资料及历史权益变动所涉协议文件，发行人历次股权变动涉及的股东会/股东大会决议、股权转让协议、增资协议、验资报告、出资款和股权转让款支付凭证等，以及石和鹏、宋志涛取得的《境内居民个人境外投资外汇登记表》和承诺函；

3、取得并查阅发行人红筹架构搭建与拆除的相关协议、转让价款支付凭证、履行的内部审议程序文件等；

4、查阅中瑞税务师事务所集团有限公司出具的《北京鞍石生物科技股份有限公司股权变更历史沿革的中国税务分析意见》；

5、登录外汇主管部门、税务主管部门等网站，公开检索相关主体报告期内是否存在违法违规或受到行政处罚的情形；

6、查阅Danny出具的声明文件，及北京浦润奥原实际控制人出具的《承诺函》；查阅发行人股东出具的调查表、关于股东信息披露的专项承诺函、境外法律意见书等；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询了发行人及股东的基本信息、股权变动情况；

7、取得并查阅鞍石开曼、香港鞍石的解散注销证明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、北京浦润奥及发行人自成立起均由石和鹏、张培龙、薛为哲等管理层共同负责经营管理及管线研发，相关业务及产品来源清晰，双方历史上相关人员交

叉情形不会对本次发行上市构成重大不利影响；

2、截至本回复出具日，除已披露的情形外，发行人红筹架构搭建、运行及拆除过程中，历次境外融资、股权转让等外汇资金跨境调动情况、返程投资办理外汇登记及变更登记情况及涉及的相关税费缴纳情况符合我国有关税收、外汇等相关法律法规要求，不会对本次发行上市构成实质法律障碍；

3、历史上石和鹏由他人代持股权系因其根据 37 号文规定需办理的外汇登记手续尚未办理完毕所致，相关代持关系已彻底解除；截至本回复出具日，发行人实际控制人石和鹏所持股份权属不存在代持或其他安排或其他类似情形；

4、截至本回复出具日，鞍山开曼及香港鞍山均已完成解散注销。

经核查，发行人律师认为：

1、除北京浦润奥于 2018 年 8 月将安达艾替尼的早期研究成果转让给鞍山生物有限外，发行人及北京浦润奥的产品管线之间相互独立，双方的业务及产品管线不存在来源于对方的情形；在北京浦润奥成为发行人境外红筹架构体系内的集团下属公司前，北京浦润奥与发行人产品管线的主要参与人之间存在人员交叉，前述情形已取得北京浦润奥当时实际控制人的认可，不会对本次发行上市构成重大不利影响；

2、截至本回复出具日，除已披露的情形外，发行人红筹架构搭建、运行及拆除过程中，历次境外融资、股权转让等外汇资金跨境调动情况、返程投资办理外汇登记及变更登记情况及涉及的相关税费缴纳情况符合我国有关税收、外汇等相关法律法规要求；

3、石和鹏由他人代持股权系因其根据 37 号文规定需办理的外汇登记手续尚未办理完毕，相关代持关系已经彻底解除；截至本回复出具日，发行人实际控制人所持股份权属不存在代持或其他安排或其他类似情形；

4、截至本回复出具日，鞍山开曼及香港鞍山已完成解散注销程序。

问题 6. 关于控制权和公司治理

根据申报材料：（1）公司自 2023 年 7 月开始进行红筹架构拆除，并于 9 月基本拆除。报告期初至红筹架构拆除前，石和鹏对公司的控制比例约 25.98%，在鞍山开曼层面董事会的提名人数不足 50%且相关投资人享有部分股东（大）会及董事会的特殊表决权；（2）红筹架构拆除及后续外部融资完成后，石和鹏的控制比例进一步下降至 25%以下，在鞍山生物层面董事会的提名人数超过 50%；（3）本次发行上市后，石和鹏及其一致行动人合计持有公司的股权比例预计将进一步降低至 20.24%；（4）其他单独或合并持有公司 5%以上股份的股东已出具不谋求公司控制权的相关承诺；（5）2024 年 3 月至今，对包括财务负责人在内的部分高级管理人员进行调整；公司现有董事 14 名，其中 5 名为独立董事；（6）石和鹏、张培龙、宋志涛、薛为哲均对外投资了四川赛卓药业股份有限公司。

请发行人披露：（1）结合实际控制人及 5%以上股份的股东持股情况、在公司经营中发挥的作用，特殊股东权利条款、董事提名方式、程序及董事会运作情况，分析石和鹏能否实际控制公司，红筹架构拆除前后公司实际控制人是否发生变更，本次发行上市后股权比例变化和公司治理有关安排，公司上市后是否存在控制权变更风险，保持控制权稳定性的措施及其有效性；（2）公司目前对董事人数、董事会人员结构安排的考虑因素；公司董事会特别是审计委员会中是否有会计专业人士，是否符合相关规则规定；（3）部分高级管理人员进行内部调岗等变动的原因；（4）四川赛卓药业股份有限公司的具体业务，石和鹏等投资该企业的原因，与其在发行人任职是否有利益冲突。

请保荐机构和发行人律师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合实际控制人及 5%以上股份的股东持股情况、在公司经营中发挥的作用, 特殊股东权利条款、董事提名方式、程序及董事会运作情况, 分析石和鹏能否实际控制公司, 红筹架构拆除前后公司实际控制人是否发生变更, 本次发行上市后股权比例变化和公司治理有关安排, 公司上市后是否存在控制权变更风险, 保持控制权稳定性的措施及其有效性

1、结合实际控制人及 5%以上股份的股东持股情况、在公司经营中发挥的作用, 特殊股东权利条款、董事提名方式、程序及董事会运作情况, 分析石和鹏能否实际控制公司, 红筹架构拆除前后公司实际控制人是否发生变更

根据《<首次公开发行股票注册管理办法>第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和<公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书>第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》(以下简称“《17 号适用意见》”)第二条对实际控制人认定的相关要求, 发行人认定实际控制人为石和鹏的具体分析与说明如下:

(1) 认定石和鹏为实际控制人符合实际情况, 且已由全部股东予以确认

发行人本着实事求是的原则, 并尊重企业历史沿革、公司治理及日常经营管理等实际情况, 认定自然人石和鹏为实际控制人。发行人全体股东均已书面确认, 自其入股发行人以来认可石和鹏作为发行人实际控制人的地位。

此外, 发行人其他单独或合并持有公司 5%以上股份的股东 Bain、PV、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II、先进制造基金、BFV 均进一步出具了《关于不谋求控制权的承诺函》, 不仅 (I) 其投资发行人的目的系为获取投资回报, 自入股发行人以来从未且未来亦不会通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权; (II) 自入股发行人之日起, 其认可石和鹏为发行人的实际控制人并支持其对发行人的持续控制, 承诺不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排主动谋求或共同谋求发行人的控制权, 亦不会协助或促使发行人实际控制人石和鹏之外的其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位。

综上, 发行人认定石和鹏为实际控制人符合实际情况, 且已由发行人全部股

东予以确认。

下文有关发行人在股东会、董事会、监事会及经营管理等层面对实际控制人认定的论述期间概况总结如下：

架构设置	论述控制权的主体	期间	期间分割说明 ¹
红筹架构	鞍石开曼（间接持有鞍石生物有限 100%的股权）	2022 年 8 月-2023 年 9 月	鞍石开曼于 2022 年 8 月完成 A 轮融资
境内架构	鞍石生物有限	2023 年 9 月-2023 年 10 月	发行人于 2023 年 9 月完成红筹架构拆除
	鞍石生物有限/发行人	2023 年 10 月至今	发行人于 2023 年 10 月完成 B 轮融资

注 1：均为商业/工商变更登记时间

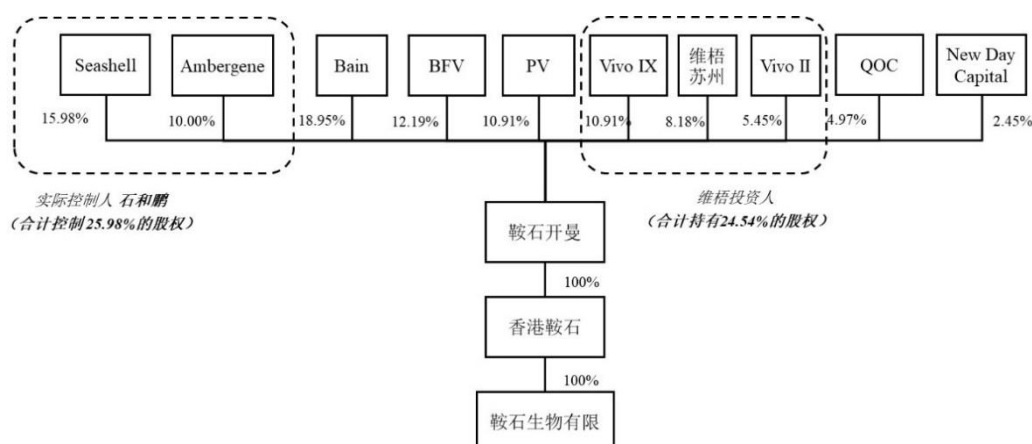
（2）股东会的相关情况符合实际控制人的认定要求

①2022 年 8 月至 2023 年 9 月：A 轮融资完成后至红筹架构拆除前

A. 股权结构情况

发行人历史上曾搭建红筹架构，截至 2021 年 11 月末相关红筹架构已基本搭建完成；其中，鞍石开曼为红筹架构中的控股公司。2021 年 11 月以后，鞍石开曼进行了 A 轮融资（A 轮投资人包括 Bain、PV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II、New Day Capital）、授予境外股权激励等活动。

于 2022 年 8 月鞍石开曼 A 轮融资完成后、发行人红筹架构拆除前，鞍石开曼及鞍石生物有限之间的股权结构如下图所示：



由上图可知，发行人境外红筹架构拆除前，鞍石开曼通过香港鞍石持有鞍石

生物有限 100%股权，石和鹏通过持股 100%的 Seashell 进而间接持有鞍石开曼 15.98%股份。境外员工持股平台 Ambergene 直接持有鞍石开曼 10.00%股份，根据 Ambergene 出具的《Power of Attorney》，Ambergene 委托石和鹏代为行使其在鞍石开曼的股东权利。因此，石和鹏合计控制鞍石开曼 25.98%股份的表决权，能够对鞍石开曼股东会的决议产生重大影响；鞍石开曼其他持股 5%以上股份的股东 Bain、BFV、PV、Vivo IX、维梧苏州、Vivo II 分别持股 18.95%、12.19%、10.91%、10.91%、8.18%、5.45%。其中，Vivo IX、维梧苏州、Vivo II 构成一致行动关系（合计持股 24.54%），除此以外，前述鞍石开曼其他持股 5%以上股份的股东之间不存在一致行动关系或关联关系。因此，鞍石开曼不存在单一持股超过 30%的股东，且其他股东单一或合计可控制的表决权比例均低于石和鹏。

B. 股东会情况

根据《AMENDED AND RESTATED MEMORANDUM AND ARTICLES OF ASSOCIATION OF Seashell Biotech Inc.》（以下简称“《鞍石开曼公司章程》”）及《SHAREHOLDERS AGREEMENT》，股东会须代表多数表决权的普通股股东（指石和鹏持股 100%主体 Seashell Limited 及 ESOP 平台 Ambergene）及优先股股东（指 A 轮投资人）出席方能召开，且优先股股东至少须包括以下 2 名股东：①维梧投资人（即 Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II，下同）、②Bain 或 PV；股东会特别决议（如修改公司章程）须代表三分之二以上表决权的股东表决通过，普通决议须代表过半数表决权的股东表决通过；此外，股东会审议通过部分公司治理事项（如修改公司章程、实施激励计划等）须至少包括以下 3 名股东同意：①石和鹏及 Seashell Limited、②维梧投资人、③Bain 或 PV。

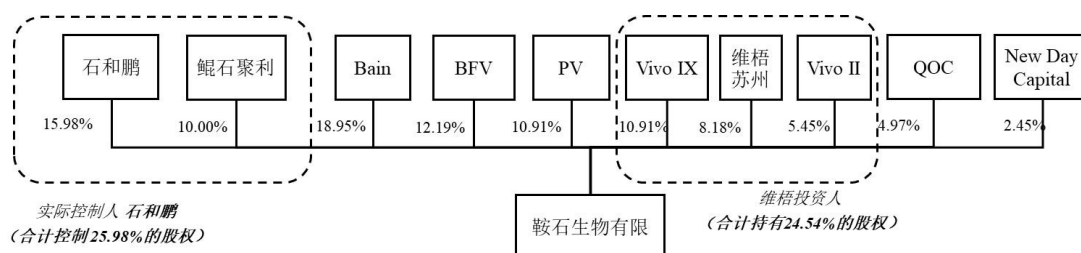
2022 年 8 月（距本次发行上市申报已超过两年，下同）至 2023 年 9 月，虽然石和鹏合计控制的鞍石开曼表决权未超过 30%，但鞍石开曼历次股东会均为各方一致表决通过，且维梧投资人、Bain 和 PV 对上述部分公司治理事项均与石和鹏表决一致，不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况。因此，A 轮融资完成后至红筹架构拆除前，石和鹏对鞍石开曼股东会的决议能够产生重大影响。

②2023 年 9 月至 2023 年 10 月：红筹架构拆除后至 B 轮融资完成前

A. 股权结构情况

于 2023 年 9 月境外红筹架构拆除后，鞍石开曼的股东通过收购香港鞍石持有的鞍石生物有限股权、增资等方式，将各自所持有的鞍石开曼的股份回落至鞍石生物有限层面，在鞍石生物有限层面实现镜像比例持股。其中，除鞍石开曼层面的股东 Seashell Limited、境外员工持股平台 Ambergene 下翻至鞍石生物有限层面后，分别相应变更为石和鹏直接持股、境内员工持股平台鲲石聚利持股外，其他鞍石开曼层面的股东在下翻至鞍石生物有限层面后未变更持股主体。因此，红筹架构拆除后，石和鹏及其一致行动人鲲石聚利合计控制鞍石生物有限 25.98% 股份的表决权，仍不存在单一持股超过 30% 的股东，且其他股东单一或合计可控制的表决权比例仍均低于石和鹏及其一致行动人。

发行人红筹架构拆除后，鞍石生物有限股权结构如下图所示：



B. 股东会情况

2023 年 9 月，因红筹架构拆除事项，鞍石生物有限及其股东、石和鹏等相关方等与 A 轮投资人签署了相关股东协议（以下简称“《A 轮下翻股东协议》”），其中针对相关投资人的股东权利进行了约定，将 A 轮投资人根据《SHAREHOLDERS AGREEMENT》在鞍石开曼层面享有的原股东权利替代为其在鞍石生物有限层面享有的股东权利，包括原特殊股东权利条款。根据《A 轮下翻股东协议》及鞍石生物有限当时有效的公司章程的相关规定，2023 年 9 月至 2023 年 10 月，鞍石生物有限与鞍石开曼在股东会召开及表决机制等安排方面保持一致。

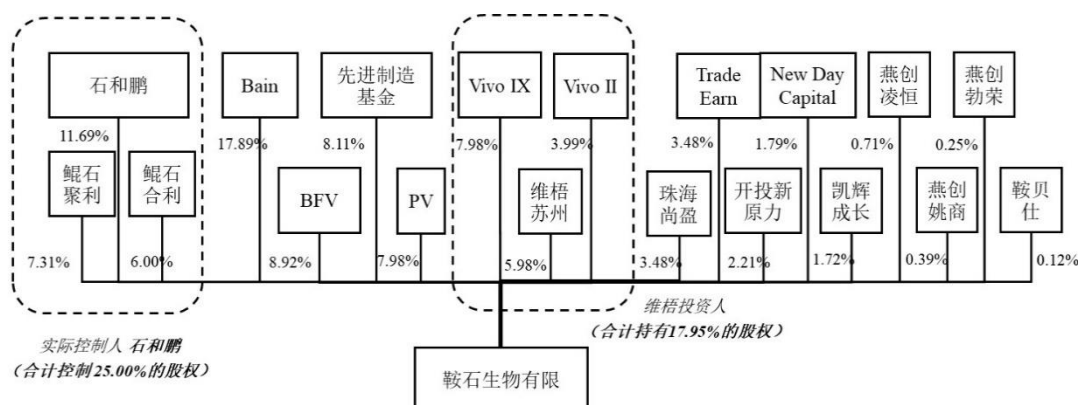
2023 年 9 月至 2023 年 10 月，虽然石和鹏及其一致行动人合计控制的鞍石生物有限表决权未超过 30%，但鞍石生物有限股东会均为各方一致表决通过，且

维梧投资人、Bain 和 PV 对股东协议中约定的部分公司治理事项均与石和鹏表决一致，不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况。因此，前述期间内，石和鹏对鞍石生物有限股东会的决议能够产生重大影响。

③2023 年 10 月至今：B 轮融资完成后至今

A. 股权结构情况

2023 年 10 月，鞍石生物有限完成 B 轮融资，引入了先进制造基金等新投资人，原投资人 Bain 进一步增持股份，并向鲲石合利增发部分股权用于公司员工股权激励。B 轮融资完成后，鞍石生物有限股权结构如下图所示：



由上图可知，B 轮融资完成后，石和鹏及其一致行动人鲲石聚利、鲲石合利可控制发行人合计 25.00% 股份的表决权，维梧投资人可控制的表决权比例为 17.95%，其他持股 5% 以上股东 Bain、BFV、先进制造基金、PV 可控制的表决权比例均未超过 17.95%。此外，发行人于 2024 年 3 月完成股份改制，并于 2025 年 1 月完成 B+轮融资，引入北京医药基金、大兴产业基金，进一步稀释原股东对发行人的持股比例。截至 2025 年 1 月，石和鹏及其一致行动人鲲石聚利、鲲石合利合计可控制发行人表决权比例被稀释至 23.81%，维梧投资人可控制的表决权比例被稀释至 17.09%，其他持股 5% 以上股东 Bain、BFV、先进制造基金、PV 可控制的表决权比例均未超过 17.09%。

2023 年 10 月至今，石和鹏及其一致行动人鲲石聚利、鲲石合利始终可控制发行人合计 23.81% 以上股份的表决权，发行人其他持股 5% 以上股东 Bain、BFV、先进制造基金、PV 可控制的表决权比例均未超过维梧投资人可控制的表决权比例 17.95% 或 17.09%。如前所述，除维梧投资人的三个主体以外（合计持股始终

为 17.09%以上)，前述发行人其他持股 5%以上股份的股东之间不存在一致行动关系或关联关系。因此，发行人不存在单一持股超过 30%的股东，且其他股东单一或合计可控制的表决权比例均低于石和鹏。

B. 股东会情况

2023 年 10 月至 2025 年 9 月（即本次发行上市申报前），根据发行人当时有效的公司章程、其与投资人等签署的相关股东协议，发行人股东会会议应当由代表合计持有公司一半以上股权的股东或其代理人或授权代表出席，且其中应包括石和鹏以及代表过半数表决权的 A 轮投资人、B 轮投资人（及 B+轮投资人，如适用）出席方可举行；股东会决议事项须经代表公司过半数表决权的股东通过（整体变更为股份有限公司后，需经出席会议股东过半数表决权通过），若股东会作出修改公司章程等特别事项的决议，须经代表公司三分之二以上表决权的股东表决通过（整体变更为股份有限公司后，需经出席会议股东三分之二以上表决权通过）；此外，股东会审议部分公司治理事项（如修改公司章程、实施激励计划等）须经代表过半数表决权的 A 轮投资人、B 轮投资人（及 B+轮投资人，如适用）通过。

2025 年 9 月，股东协议中约定的相应股东特殊权利已终止。根据发行人与投资人等签署的相关股东协议之补充协议及发行人公司章程的相关规定，股东会作出普通决议，应当经出席会议的股东所持表决权过半数通过，若股东会作出修改公司章程等特别决议，应当经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。

2023 年 10 月至今，虽然石和鹏合计控制的发行人表决权未超过 30%，但发行人历次股东会均为各方一致表决通过，且 A 轮投资人、B 轮投资人（及 B+轮投资人，如适用）对上述部分公司治理事项均与石和鹏表决一致（2023 年 10 月至 2025 年 9 月），不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况。因此，前述期间内，石和鹏对发行人股东会的决议能够产生重大影响。

综上，2022 年 8 月至 2023 年 9 月，鞍石生物有限为鞍石开曼的全资子公司，石和鹏以其控制的鞍石开曼的表决权比例对鞍石开曼的决议产生重大影响；2023 年 9 月至今，石和鹏以其控制的发行人的表决权比例对发行人股东会的决议产生重大影响。因此，最近两年，石和鹏均能够对发行人股东会的决议产生重大影响。

(3) 董事会的相关情况符合实际控制人的认定要求

①2022年8月至2023年9月：A轮融资完成后至红筹架构拆除前

2022年8月至2023年9月，鞍山开曼的董事会由7名董事组成。根据2021年11月鞍山开曼各股东签署的《SHAREHOLDERS AGREEMENT》，维梧投资人有权任免2名董事、Bain和PV各有权任免1名董事，石和鹏有权任免3名董事。因此，石和鹏提名董事人数虽未过半数，但其他不同股东有权任免的董事之间不存在一致行动关系，石和鹏相较于其他股东始终有权任免最多的董事人数。

根据《鞍山开曼公司章程》及《SHAREHOLDERS AGREEMENT》，董事会须4名董事出席且至少包括1名石和鹏任命的董事、1名维梧投资人任命的董事、1名Bain任命的董事、1名PV任命的董事出席方能召开；鞍山开曼的董事会决议应经董事会的过半数董事审议通过，且部分公司治理事项（如对外提供借款或担保、大额交易、申请上市等）须至少包括以下3位董事的赞成票：①1名石和鹏任命的董事、②1名维梧投资人任命的董事、③1名Bain或PV任命的董事，即维梧投资人任命的董事在审议前述部分公司治理事项时拥有否决权、Bain和PV任命的董事协商一致的情形下在审议前述部分公司治理事项时拥有否决权。根据维梧投资人、Bain和PV的确认，上述约定系维梧投资人、Bain和PV为保护其投资利益而与其他各股东协商确定，并非赋予维梧投资人、Bain和PV实质参与鞍山开曼及其下属公司日常经营管理的权利，其任命的董事亦未实际参与鞍山开曼及其下属公司的日常生产经营。

2022年8月至2023年9月，虽然石和鹏提名董事人数未过半数，但鞍山开曼历次董事会涉及的重大决策均由石和鹏提议并经各方一致表决通过，且维梧投资人、Bain和PV委派董事未对上述部分公司治理事项行使否决权，不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况。因此，石和鹏能够对鞍山开曼的董事会施加重大影响。

此外，经公开检索，实际控制人历史期间委派/任命的董事人数占比未超过董事总数50%且外部股东委派董事享有特殊表决权的科创板案例如下：

公司简称	股票代码	上市时间	历史期间董事会组成及实际控制人认定情况
影石创新	688775.SH	2025-06	2017年1月1日至2018年9月11日期间，开曼岚锋董事会共有5名董事，其中刘靖康有权委派两名并担任了开曼岚锋的董事长，其他单一投资方股东均仅能委派一名。因此，如果直接按照影石创新首次申报报告期内存在过的境外架构及协议控制架构下在开曼岚锋层面的董事会席位构成来看，<u>境外架构阶段实际控制人刘靖康并不能控制超过半数的董事会席位（仅能控制2/5）</u>。 根据影石创新反馈回复内容，在前述期间开曼岚锋共召开1次董事会，刘靖康出席表决，<u>会议表决结果与刘靖康的投票一致，刘靖康可对开曼岚锋的董事会决议产生重大影响</u>。此外，相关投资方股东均确认公司股改前董事会相关特殊表决权条款未实际履行，全体董事及相关投资方股东均未干预实际控制人董事对公司的日常经营决策，也未抵制实际控制人董事提出的董事会议案。 由此可见，影石创新在红筹阶段即使实际控制人无法控制董事会多数席位，但影石创新根据企业历史实际情况，依然认定实际控制人在彼时对公司的董事会决议具备重大影响。因此，满足了实际控制人认定的相关要求。
联芸科技	688449.SH	2024-11	根据联芸科技反馈回复内容，联芸科技最近2年实际控制人均为方小玲。特殊权利存续期间，联芸科技的董事会组成中，方小玲及其控制的主体对联芸科技委派的董事始终占多数；期间的历次董事会均由方小玲召集并主持，表决结果均按照方小玲的表决意向形成。<u>海康威视向联芸科技委派的董事在联芸科技董事会审议特定事项时享有一票否决权，系为防止联芸科技发生重大不良行为设置的投资人股东保护性权利，其没有对联芸科技实施控制的意图，亦无法单独决定前述特定事项的通过；海康威视未行使过一票否决权，且该等一票否决权已自始解除、自始无效并不再附带恢复效力</u>。 由此可见，联芸科技根据企业历史实际情况，认定在报告期内的部分外部董事享有的特殊表决权不会影响实际控制人的认定。
赛诺医疗	688108.SH	2019-10	红筹拆除前，赛诺医疗的董事均由其唯一法人股东 Sinomed Holding Limited（以下简称“赛诺控股”）委派，故可以理解为赛诺控股层面的决策控制权对赛诺医疗具有传导性，红筹架构拆除前赛诺控股有5名董事（2名内部董事（实际控制人/董事长/总经理孙箭华、副总经理李华）+3名外部投资者委派董事），外部投资者委派的董事占赛诺控股董事会多数席位。因此，如果直接按照赛诺医疗红筹架构下在赛诺控股层面的董事会席位构成来看，<u>红筹架构阶段实际控制人孙箭华并不能控制超过半数的董事会席位（仅能控制2/5）</u>。 根据赛诺医疗的反馈回复内容，赛诺控股的优先股股东及优先股股东委派的董事对公司的重大经营事项、人事任免、对外担保、对外投资、修改章程、关联交易等事项享有特殊表决权。但是<u>赛诺控股历史上历次股东会、董事会决议，上述特殊权利从未被行使过</u>。自赛诺控股设立以来，<u>孙箭华作为董事长提议的议案以及所做的报告，均获得出席会议董事的全票通过，未发生过由于优先股股东、优先股股东委派董事未投赞成票而导致议案未能在董事会、股东会通过的情形</u>。所以，从公司实际运营的角度而言，孙箭华作为实际持有赛诺控股最大份额股份的股东，<u>仍可</u>对赛诺控股的重大事项，如对外投资、增加经营范围、公司治理、修改章程、人事任免、经营策略等方面具有重大影响，而优先股股东在部分重大事项上保护性权利的设置仅是从保护投资方利益不被减损的角度设置，其设置的意义及行使均不以取代或试图取得公司控制权为目的。

公司简称	股票代码	上市时间	历史期间董事会组成及实际控制人认定情况
			综上所述，赛诺控股层面的优先股股东虽然在董事会及股东会部分事项的表决上享有部分特殊权利，但<u>孙箭华仍可</u>对赛诺控股的重大事项具有重大影响，故此，在红筹架构拆除前孙箭华先生系赛诺控股实际控制人并进而实际控制人赛诺有限，与红筹架构拆除后实际控制人保持一致，未发生变化。 由此可见，赛诺医疗在红筹架构阶段即使实际控制人无法控制董事会多数席位且外部董事针对部分重大事项拥有特殊表决权，但赛诺医疗<u>根据企业历史实际情况，依然认定实际控制人可对彼时的董事会重大事项具有重大影响</u>。因此，满足了实际控制人认定的相关要求。
光峰科技	688007.SH	2019-07	自 C 轮投资人登记为股东（2016 年 8 月 31 日）以来，Appotronics Ltd.（曾用名“YLX Ltd.”，光峰科技境外架构的特殊目的公司，以下简称“APPO”）的董事只有 3 名，外部投资者委派的董事占 APPO 董事会多数席位。因此，如果直接按照光峰科技红筹架构下在 APPO 层面的董事会席位构成来看，<u>红筹架构阶段实际控制人李屹并不能控制超过半数的董事会席位（仅能控制 1/3）。</u> 根据光峰科技的反馈回复内容，在 APPO 董事会审议议案时，<u>除应当由董事会大多数董事（包括至少一名优先董事）通过的事项外，其他董事会职权范围内事项由出席会议的过半数董事审议通过</u>。实际上，2017 年 1 月 1 日至 2018 年 5 月 31 日期间，基于对李屹控制 APPO 的尊重与对李屹的信任，阎焱、WU BIN 作为 APPO 的董事，对于应提交 APPO 董事会审议的事项，在董事会审议之前，根据实际需要与李屹就所涉议案进行充分沟通，听取李屹对该等事项的意见，在进行投票决策考虑时，<u>另两名董事均非常尊重李屹的意见，最终表决结果均为全体董事一致同意通过，APPO 其他两名董事从未对须经其本人同意的事项行使否决权或类似权利安排</u>。因此，<u>李屹在应当由 APPO 董事会同意的事项的表决中具有决定性作用</u>。 由此可见，光峰科技在红筹架构阶段即使实际控制人无法控制董事会多数席位且外部董事针对部分重大事项拥有否决权或类似权利安排，但光峰科技<u>根据企业历史实际情况，依然认定实际控制人在彼时的董事会事项表决中具有决定性作用</u>。因此，满足了实际控制人认定的相关要求。

资料来源：招股说明书、问询回复等

由上表可知，上述实际控制人委派董事占比未过半数且外部股东委派董事享有特殊表决权的案例中，依然结合企业自身认定及外部股东未实际行使特殊表决权等实际情况，满足了实际控制人认定的相关要求。

②2023 年 9 月至 2023 年 10 月：红筹架构拆除后至 B 轮融资完成前

2023 年 9 月至 2023 年 10 月，鞍石生物有限的董事会由 7 名董事会组成。如前文对相同期间股东会的相关情况所述，鞍石生物有限及其股东、石和鹏等相关方等与 A 轮投资人于 2023 年 9 月因红筹架构拆除事项而签署了《A 轮下翻股东协议》。根据《A 轮下翻股东协议》及鞍石生物有限当时有效的公司章程的相

关规定，其中石和鹏有权提名 3 名董事，维梧投资人有权提名 2 名董事、Bain 和 PV 各有权提名 1 名董事，即前述董事会构成与拆除红筹架构前鞍石开曼保持一致，其他不同股东有权任免的董事之间不存在一致行动关系；此外，2023 年 9 月至 2023 年 10 月，鞍石生物有限与鞍石开曼在董事会召开及表决机制等安排方面亦保持一致。

2023 年 9 月至 2023 年 10 月，虽然石和鹏提名董事人数未过半数，但鞍石生物有限董事会涉及的重大决策均由石和鹏提议并经各方一致表决通过，且维梧投资人、Bain 和 PV 委派董事未对股东协议中约定的部分公司治理事项行使否决权，不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况。因此，前述期间内，石和鹏能够对鞍石生物有限的董事会施加重大影响。

③2023 年 10 月至今：B 轮融资完成后至今

2023 年 10 月至 2024 年 3 月（即发行人股份改制前），发行人董事会由 9 名董事组成，其中石和鹏有权提名 5 名董事，剩余 4 名董事由投资人提名（维梧投资人、Bain、先进制造基金、PV 各 1 名），未设置独立董事；2024 年 3 月至今，发行人董事会由 14 名董事组成，其中石和鹏提名 5 名非独立董事及 5 名独立董事，剩余 4 名董事由投资人提名（维梧投资人、Bain、先进制造基金、PV 各 1 名）。因此，自 2023 年 10 月以来，石和鹏提名的董事始终占非独立董事总数的二分之一以上，亦始终占全部董事总数的二分之一以上。

根据发行人当时有效的公司章程、其与投资人等签署的相关股东协议，2023 年 10 月至 2024 年 3 月，发行人召开董事会会议的法定人数为 5 名，2024 年 3 月至 2025 年 9 月（即本次发行上市申报前），召开董事会会议的法定人数为 8 名；此外，2023 年 10 月至 2025 年 9 月，董事会会议的法定人数中至少应包括一名石和鹏提名的非独立董事以及过半数投资人董事（指维梧投资人、Bain、PV 和先进制造基金提名的董事），出席董事会会议的董事人数达到法定人数方可召开。董事会决议须经全体董事的过半数表决通过，且部分公司治理事项（如对外提供贷款）须经过半数投资人董事同意，即维梧投资人、Bain、PV 和先进制造基金任命的合计过半数的董事在审议前述部分公司治理事项时拥有否决权。

2025 年 9 月，股东协议中约定的相应股东特殊权利已终止。根据发行人与

投资人等签署的相关股东协议之补充协议及发行人公司章程的相关规定，董事会会议应当由过半数的董事出席方可召开，董事会作出决议应当经全体董事的过半数通过。

2023年10月至今，发行人历次董事会均由石和鹏提议召开并经各方一致表决通过，且上述投资人委派董事未对上述部分公司治理事项行使否决权（2023年10月至2025年9月），不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况。因此，前述期间内，石和鹏能够对发行人的董事会施加重大影响。

经公开检索，在实际控制人及其一致行动人合计控制表决权比例不足30%的科创板案例中，实际控制人提名董事占比的具体情况如下：

公司简称	股票代码	上市时间	实际控制人 ¹ 合计控制表决权比例	董事会构成	实际控制人提名董事占比	
					包括 独立董事	扣除 独立董事
优迅股份	688807.SH	2025-12	27.13%	内部董事2名、独立董事3名均由实际控制人提名，外部董事4名，合计9名董事	5/9	2/6
翱捷科技	688220.SH	2022-01	24.36%	内部董事3名、独立董事3名均由实际控制人提名，外部董事3名，合计9名董事	6/9	3/6
睿创微纳	688002.SH	2019-07	18.00%	内部董事4名、独立董事3名均由实际控制人提名，外部董事2名，合计9名董事	7/9	4/6

注1：含其共同实际控制人或一致行动人控制的表决权比例

资料来源：招股说明书

由上表可知，上述实际控制人合计控制表决权比例不足30%的案例中，实际控制人提名董事占全部董事总数的比例均过半数，部分案例中实际控制人提名董事（相应扣除独立董事）占非独立董事总数的比例亦未达到半数。

综上，2022年8月至2023年10月，石和鹏相较于其他股东始终有权任免最多的董事人数，且结合鞍石开曼或发行人董事会实际召开情况来看，石和鹏能够对鞍石开曼或发行人的董事会施加重大影响；2023年10月至今，石和鹏提名的董事始终占发行人非独立董事总数的二分之一以上，亦始终占全部董事总数的

二分之一以上，且结合发行人董事会实际召开情况来看，石和鹏能够对发行人的董事会施加重大影响。因此，最近两年，石和鹏均能够对发行人董事会施加产生重大影响。

(4) 监事会的相关情况符合实际控制人的认定要求

截至 2023 年 9 月，发行人境外红筹架构拆除前，鞍山开曼未设置监事。

2023 年 9 月红筹架构拆除后至整体变更为股份有限公司期间，鞍山生物有限不设置监事会，设置 1 名监事，由石和鹏委派。

2024 年 3 月，因整体变更为股份有限公司，经石和鹏提名，发行人创立大会暨 2024 年第一次临时股东大会选举张必思、韩娣为非职工代表监事，与职工代表监事李刚共同组成发行人第一届监事会。根据发行人当时有效的公司章程及《监事会议事规则》，监事会会议由全体监事过半数出席方可举行，监事会形成决议应当经全体监事过半数同意。发行人于 2025 年 9 月 5 日召开 2025 年第一次临时股东大会，决定不再设置监事会，监事会的职权由董事会审计委员会行使。发行人自设立监事会以来至取消前，历次监事会会议均为一致表决通过，不存在各方表决结果不一致或缺席、弃权等情况，未与发行人的董事会、股东会的决议冲突。

综上，最近两年，发行人监事/监事会会议（至取消前）均为一致表决通过，未与发行人的董事会、股东会的决议冲突。

(5) 经营管理的相关情况符合实际控制人的认定要求

2022 年 8 月鞍山开曼 A 轮融资完成后至今，石和鹏在鞍山开曼、鞍山生物有限或发行人的任职情况如下：

架构设置	期间	任职主体	石和鹏任职职务
红筹架构	2022 年 8 月-2023 年 9 月	鞍山开曼	董事 ¹
		鞍山生物有限	首席执行官
境内架构	2023 年 9 月-2024 年 3 月	鞍山生物有限	董事长兼首席执行官
	2024 年 3 月至今	发行人	董事长、总经理兼首席执行官

注 1：鞍山开曼未设置“董事长”职务，仅设置 7 名董事席位

由上表可知，2022 年 8 月至红筹架构拆除前，石和鹏担任鞍山开曼的董事及鞍山生物有限的首席执行官；红筹架构拆除后，石和鹏担任鞍山生物有限或发行人的董事长兼首席执行官和/或总经理。因此，2022 年 8 月至今，石和鹏全面负责公司的经营管理，对公司高级管理人员或关键人员的任命具有控制权，对发行人的经营决策和日常管理发挥着决定性作用。

综上，最近两年，石和鹏一直对发行人的经营决策和日常管理发挥着决定性作用。

（6）发行人不存在通过实际控制人认定规避发行条件或者监管的情形

截至招股说明书签署日，石和鹏及其一致行动人合计控制的发行人表决权比例与其他持股 10%以上股东的具体情况如下：

类别	对发行人的表决权比例	
	持股主体	表决权比例
石和鹏及其一致行动人	石和鹏	11.13%
	鲲石聚利	6.97%
	鲲石合利	5.71%
	小计	23.81%
维梧投资人	Vivo IX	7.60%
	维梧苏州	5.70%
	Vivo II	3.80%
	小计	17.09%
Bain	Bain	17.04%

由上表可知，维梧投资人、Bain 控制的发行人表决权比例较为接近，且与石和鹏及其一致行动人合计控制的发行人表决权比例差异约 7%。

上述维梧投资人、Bain 与石和鹏及其一致行动人合计控制发行人表决权比例较为接近不会影响石和鹏的实际控制人地位，主要原因包括：①维梧投资人、Bain 均为专业机构投资人，其投资发行人的目的系为获取投资回报；②自入股发行人以来，维梧投资人、Bain 一直尊重石和鹏在经营管理中的决策意见，红筹架构拆除前后及至今在股东会及董事会层面均未行使各自的特殊表决权，而是与石和鹏表决保持一致；③自入股发行人以来，维梧投资人、Bain 认可石和

鹏为发行人的实际控制人并支持其对发行人的持续控制，承诺不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排主动谋求或共同谋求发行人的控制权，亦不会协助或促使发行人实际控制人石和鹏之外的其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位。

经公开检索，其他持股比例较高的股东与实际控制人持股比例接近的案例具体如下：

公司简称	股票代码	上市时间	实际控制人合计控制表决权比例	其他持股比例最高股东的持股比例	实际控制人认定依据
三博脑科	301293.SZ	2023-05	29.15%	20.93%	其他持股比例最高股东（简称“第二大股东”，下同）作为财务投资人不参与公司实际经营，第二大股东对股东大会影响不及共同实际控制人，第二大股东对董事会不构成重大影响等
英诺激光	301021.SZ	2021-07	37.47%	34.29%	从第二大股东的投资背景和控制意愿来看，第二大股东作为财务投资者，不具有控制公司的能力和意愿，且第二大股东及其实际控制人出具了不谋求控制权的承诺函
航宇科技	688239.SH	2021-07	31.91%	25.27%	第二大股东为财务投资人，第二大股东及其实际控制人出具了《不谋求控制权的承诺》，第二大股东及其实际控制人对外投资主体与航宇科技之间不存在竞争或潜在竞争，第二大股东对航宇科技的投资以获取投资收益为目的，不谋求公司的控制权，不存在通过不认定实际控制人规避相关监管要求的情形

资料来源：招股说明书、问询回复等

综上，发行人实际控制人及其一致行动人合计控制发行人表决权比例与其他股东的比例较为接近不影响对发行人实际控制人地位的认定，发行人不存在通过实际控制人认定规避发行条件或者监管的情形。

综上所述，石和鹏能够实际控制发行人，红筹架构拆除前后发行人的实际控制人均为石和鹏、未发生变更，最近两年发行人的实际控制人均为石和鹏、未发生变更；发行人认定石和鹏为实际控制人准确，不存在通过实际控制人认定规避

发行条件或者监管的情形，符合《17号适用意见》第二条的相关规定。

2、本次发行上市后股权比例变化和公司治理有关安排，公司上市后是否存在控制权变更风险，保持控制权稳定性的措施及其有效性

（1）本次发行上市后股权比例变化和公司治理有关安排

发行人本次拟公开发行不超过人民币普通股 7,600.4323 万股股票（不考虑超额配售选择权）。按本次发行 7,600.4323 万股股票计算，本次发行上市完成前后，石和鹏及其一致行动人所持发行人股份及对应表决权比例的具体情况如下：

序号	股东类别	持股主体	本次发行前		本次发行后	
			持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	石和鹏及其一致行动人	石和鹏	4,795.3428	11.13%	4,795.3428	9.46%
		鲲石聚利	2,999.9991	6.97%	2,999.9991	5.92%
		鲲石合利	2,461.0924	5.71%	2,461.0924	4.86%
		小计	10,256.4343	23.81%	10,256.4343	20.24%
2	维梧投资人	Vivo IX	3,271.9642	7.60%	3,271.9642	6.46%
		维梧苏州	2,453.9748	5.70%	2,453.9748	4.84%
		Vivo II	1,635.9821	3.80%	1,635.9821	3.23%
		小计	7,361.9211	17.09%	7,361.9211	14.53%
3	Bain	Bain	7,337.6543	17.04%	7,337.6543	14.48%
4	BFV	BFV	3,657.2773	8.49%	3,657.2773	7.22%
5	先进制造基金	先进制造基金	3,326.4491	7.72%	3,326.4491	6.56%
6	PV	PV	3,271.9642	7.60%	3,271.9642	6.46%
7	珠海尚盈	珠海尚盈	1,426.3410	3.31%	1,426.3410	2.81%
8	Trade Earn	Trade Earn	1,426.3410	3.31%	1,426.3410	2.81%
9	北京医药基金	北京医药基金	1,230.5462	2.86%	1,230.5462	2.43%
10	凯辉成长	凯辉成长	1,147.3254	2.66%	1,147.3254	2.26%
11	甬投舜创	甬投舜创	907.2134	2.11%	907.2134	1.79%
12	大兴产业基金	大兴产业基金	820.3641	1.90%	820.3641	1.62%
13	New Day Capital	New Day Capital	294.4764	0.68%	294.4764	0.58%
14	燕创凌恒	燕创凌恒	292.3243	0.68%	292.3243	0.58%
15	燕创姚商	燕创姚商	161.2824	0.37%	161.2824	0.32%

序号	股东类别	持股主体	本次发行前		本次发行后	
			持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
16	燕创勃荣	燕创勃荣	100.8015	0.23%	100.8015	0.20%
17	鞍贝仕	鞍贝仕	50.4007	0.12%	50.4007	0.10%
公开发行股份			-	-	7,600.4323	15.00%
合计			43,069.1167	100.00%	50,669.5490	100.00%

由上表可知，本次发行上市后，石和鹏及其一致行动人预计合计可控制发行人表决权将下降至 20.24%，但发行人不存在单一持股超过 30%的股东，发行人股权结构仍较分散；除维梧投资人的三个主体以外（合计持股 14.53%），发行人其他持股 5%以上股份的股东之间不存在一致行动关系或关联关系，其他单一或一致行动的股东可控制的表决权比例均低于石和鹏及其一致行动人。因此，石和鹏及其一致行动人可控制发行人的表决权比例仍能够对发行人股东会决议产生重大影响。

其他单独或合并持有发行人 5%以上股份的股东 Bain、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II、PV、先进制造基金、BFV 均已出具不谋求控制权的承诺，承诺本次发行上市后亦将支持石和鹏对发行人的持续控制且不会以任何方式谋求发行人的实际控制权，相关承诺已在招股说明书中进行披露。

此外，发行人已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的股东及实际控制人情况”中披露公司控制权的归属、公司的股权及控制结构，并已在招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”中真实、准确、完整地披露公司控制权可能存在的不稳定性及其对公司的持续经营能力的潜在影响和风险。

综上，本次发行不会导致发行人股本结构发生重大变化，发行人上市后的可预期期限内不存在控制权变更的重大风险。

（2）保持控制权稳定性的措施及其有效性

①实际控制人相关一致行动关系的稳定性

根据发行人实际控制人石和鹏（甲方）与鲲石聚利、鲲石合利（鲲石聚利与

鲲石合利合称“乙方”)于2023年10月签署的一致行动协议,约定在就有关公司的经营管理事项,行使其作为公司的股东权利/其委派董事行使作为公司董事权利时,乙方将与甲方将保持一致行动,即乙方以股东身份/各方各自委派的董事就公司的经营管理事项,提出提案、建议、行使表决权等方面均与甲方保持一致行动;各方行使对公司的相关股东权利/各方委派的董事在行使对公司的相关权利前,由甲方综合考虑相关情况进行决定,乙方应按照甲方的意见行使对公司的相关股东/董事权利;如甲方的决策意见为不行使相关股东/董事权利,则各方均不得再单方面实施行使股东/董事权利的行动。上述一致行动协议的有效期限至公司完成首次公开发行股票并上市后5年;有效期届满后,除非各方协商一致书面解除一致行动协议,否则持续有效。

此外,鲲石聚利、鲲石合利为发行人员工持股平台,其执行事务合伙人及普通合伙人均为石和鹏。鲲石聚利、鲲石合利的合伙协议中关于变更执行事务合伙人或普通合伙人的相关条款如下:

事项	鲲石聚利/鲲石合利合伙协议具体约定
普通合伙人与有限合伙人转换	4.2 普通合伙人经全体有限合伙人过半数同意并经执行事务合伙人同意可以转为有限合伙人,但转变完成后合伙企业应当至少有一名普通合伙人。有限合伙人经全体有限合伙人过半数同意并经执行事务合伙人同意可以转为普通合伙人,但转变完成后合伙企业应当至少保留一名有限合伙人……
执行事务合伙人的除名与更换	7.1 本合伙企业由执行事务合伙人执行合伙事务。执行事务合伙人应为本合伙企业的普通合伙人。全体合伙人于本协议签署时,一致同意由石和鹏担任合伙企业的执行事务合伙人,全体合伙人对本协议的签署即视为其同意执行事务合伙人的该等产生方式。 7.2 执行事务合伙人除名条件和更换程序: 除非出现《合伙企业法》第四十九条 ³ 所列情形,否则合伙企业不得除名执行事务合伙人……
普通合伙人的入伙与退伙	8.1 普通合伙人入伙应当经原普通合伙人同意并经全体有限合伙人过半数同意…… 8.2 普通合伙人有下列情形之一的,当然退伙:(1)作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡;(2)作为合伙人的自然人丧失偿债能力;(3)作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销,或者被宣告破产;(4)法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而

³ 《中华人民共和国合伙企业法》第四十九条 合伙人有下列情形之一的,经其他合伙人一致同意,可以决议将其除名:(一)未履行出资义务;(二)因故意或者重大过失给合伙企业造成损失;(三)执行合伙事务时有不正当行为;(四)发生合伙协议约定的事由。对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人。被除名人接到除名通知之日,除名生效,被除名人退伙。被除名人对除名决议有异议的,可以自接到除名通知之日起三十日内,向人民法院起诉。

事项	鲲石聚利/鲲石合利合伙协议具体约定
	丧失该资格；（5）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行

根据上述约定，鲲石聚利、鲲石合利的执行事务合伙人的任职条件之一是需作为合伙企业的普通合伙人，而普通合伙人入伙或有限合伙人转变为普通合伙人均需经现任执行事务合伙人（即石和鹏）同意；执行事务合伙人仅在发生法定负面情形（如因故意或者重大过失给合伙企业造成损失等）且经全体有限合伙人一致同意方可将其除名，且仅在死亡或发生法定负面情形时当然退伙。因此，在石和鹏持续符合合伙人法定资格及合伙协议相关约定的情况下，未经石和鹏同意，其执行事务合伙人身份不会被更换，从而可以保证其对鲲石聚利、鲲石合利的控制权。

因此，发行人实际控制人相关一致行动关系具有稳定性。

②实际控制人及其一致行动方已作出长期维持控制权的安排

发行人实际控制人石和鹏及其一致行动人已出具关于股份锁定（含特别承诺）、关于持股意向及减持意向的承诺函，具体承诺内容如下：

承诺主体	承诺类型	主要承诺内容
石和鹏	所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺	- 发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份； - 因发行人上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本人自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本人及本人控制的企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定； - 发行人本次发行上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月； - 在发行人实现盈利后（以扣除非经常性损益前后归属于母公司股

承诺主体	承诺类型	主要承诺内容
		东的净利润孰低值为准），如发行人上市后出现净利润下滑情形，本人承诺：（1）发行人上市当年较上市前一年净利润（以扣除非经常性损益后归母净利润为准，下同）下滑 50%以上的，延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；（2）发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月；（3）发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 6 个月。前述“届时所持股份”是指本人上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份
	持股意向及减持意向的承诺	— 本人减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本人拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于发行人本次公开发行时的发行价（若发行人在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整）；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本人将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份
	特别承诺	— 如发行人 2030 年未能实现盈利（即上市当年至 2030 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利，下同），则在发行人股票上市之日起 3 个完整年度内不减持的基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；如发行人 2031 年未能实现盈利，则在前项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月；如发行人 2032 年未能实现盈利，则在前两项基础上延长本人届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本企业上市前取得的于 2030 年、2031 年、2032 年发行人年报披露时仍持有的股份；前述“盈利”以扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值为准
鲲石聚利、鲲石合利	所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺	— 自发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人在本次发行上市前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份； — 因发行人上市时未盈利，在发行人实现盈利前，本企业自公司股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本企业可以自当年年度报告披露后次日起减持持有的首发前股份，但应当符合届时相关法律、法规、规范性文件或中国证监会、上海证券交易所关于减持股份的相关规定； — 发行人本次发行上市后 6 个月内，如其股票连续 20 个交易日的收盘价均低于本次发行上市时发行人股票的发行价（以下简称“发行价”，若发行人在本次发行上市后发生派息、送股、资本公积转增

承诺主体	承诺类型	主要承诺内容
		股本等除权除息事项的，应对发行价进行除权除息处理，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业持有的首发前股份的锁定期限将自动延长 6 个月； 在发行人实现盈利后（以扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值为准），如发行人上市后出现净利润下滑情形，本企业承诺：（1）发行人上市当年较上市前一年净利润（以扣除非经常性损益后归母净利润为准，下同）下滑 50%以上的，延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；（2）发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月；（3）发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 6 个月。前述“届时所持股份”是指本企业上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的股份
	持股意向及减持意向的承诺	本企业减持所持有的首发前股份的价格应符合相关法律法规及上海证券交易所规则要求。在锁定期届满后 24 个月内，本企业拟减持首发前股份的，减持的预期价格不低于发行人本次公开发行时的发行价（若发行人在本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，应对前述发行价进行除权除息调整）；为保持对发行人的控制权稳定及日常经营的稳定，除为投资、理财等财务安排需减持一定比例的股票外，无其他减持意向，且本企业将严格遵守中国证监会及上海证券交易所关于股东减持的相关规定，综合考虑资金需求、投资安排、稳定发行人股价等各方面因素审慎减持所持有的发行人股份
	特别承诺	如发行人 2030 年未能实现盈利（即上市当年至 2030 年（含当年）的任一完整会计年度均未实现盈利，下同），则在发行人股票上市之日起 3 个完整年度内不减持的基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；如发行人 2031 年未能实现盈利，则在前项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月；如发行人 2032 年未能实现盈利，则在前两项基础上延长本企业届时所持股份锁定期限 12 个月。前述“届时所持股份”分别指本企业上市前取得的于 2030 年、2031 年、2032 年发行人年报披露时仍持有的股份；前述“盈利”以扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润孰低值为准

③其他持股 5%以上股东已出具不谋求控制权的承诺

其他单独或合并持有发行人 5%以上股份的股东 Bain、Vivo IX、维梧苏州及 Vivo II、PV、先进制造基金、BFV 均已出具不谋求控制权的承诺，主要承诺内容包括：（I）其投资发行人的目的系为获取投资回报，自入股发行人以来从未且未来亦不会通过任何方式单独及/或共同谋求发行人的实际控制权；（II）自入股

发行人之日起，其认可石和鹏为发行人的实际控制人并支持其对发行人的持续控制，承诺不会单独或采取与其他主体签订一致行动协议或通过任何其他安排主动谋求或共同谋求发行人的控制权，亦不会协助或促使发行人实际控制人石和鹏之外的其他主体通过任何方式谋求发行人的实际控制人地位；（III）相关承诺自签署之日起生效，在发行人的首发上市申请在相关部门审核期间（包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间）和发行人作为上市公司存续期间持续有效。

因此，上述承诺内容真实、合法、有效，对相关承诺人具有约束力，能够保障石和鹏对发行人的控制权稳定。

综上，发行人相关保持控制权稳定性的措施具有有效性，发行人控制权安排在本次发行上市后的可预期期限内是稳定、有效存在的，本次发行上市后的可预期期限内公司不存在控制权变更的重大风险。

（二）公司目前对董事人数、董事会人员结构安排的考虑因素；公司董事会特别是审计委员会中是否有会计专业人士，是否符合相关规则规定

1、公司目前对董事人数、董事会人员结构安排的考虑因素

2023年10月前，鞍山开曼、鞍山生物有限的董事会由7名董事组成，其中维梧投资人有权共同任免2名董事，Bain和PV各有权任免1名董事，石和鹏有权任免3名董事，石和鹏有权任免的董事人数未过半数；2023年10月，公司进行B轮融资，为稳定及加强实际控制人石和鹏对董事会的控制权，经与各方投资人协商一致，董事席位变更为9名，其中维梧投资人有权共同提名1名董事，Bain、PV和先进制造基金各有权提名1名董事，石和鹏有权提名5名董事，石和鹏提名的董事人数超过半数；2024年3月，因公司进行股份制改革，为完善公司治理架构，公司建立独立董事制度，参照《上市公司独立董事管理办法》第五条规定，上市公司独立董事占董事会成员的比例不得低于三分之一。因此，公司设置独立董事5名，独立董事占全体董事人数的三分之一以上。

综上，公司对董事人数、董事会人员结构安排的考虑因素主要为稳定及加强实际控制人石和鹏对董事会的控制权以及完善公司治理架构，具有合理性。

2、公司董事会特别是审计委员会中是否有会计专业人士，是否符合相关规则规定

《上市公司独立董事管理办法》第五条规定，审计委员会成员应当为不在上市公司担任高级管理人员的董事，其中独立董事应当过半数，并由独立董事中会计专业人士担任召集人。

《上市公司审计委员会工作指引》第三条规定，审计委员会召集人应当由独立董事中的会计专业人士担任，会计专业人士应具备较丰富的会计专业知识和经验，并至少符合下列条件之一：（1）具有注册会计师资格；（2）具有会计、审计或者财务管理专业的高级职称、副教授及以上职称或者博士学位；（3）具有经济管理方面高级职称，且在会计、审计或者财务管理等专业岗位有五年以上全职工作经验。

公司审计委员会成员原为任英、郭林及傅晓耕，其中任英为主任委员。根据任英填写的调查问卷、学位证书及北京交通大学经济管理学院出具的《证明》，任英现任北京交通大学经济管理学院副教授，金融、会计、审计专业硕士生导师，具有管理科学学科博士学位，符合上述相关规定。

2026年2月，郭林因个人原因申请辞去公司第一届董事会独立董事职务及公司第一届董事会审计委员会委员等职务。2026年2月2日，发行人2026年第一次临时股东大会选举陈广垒为发行人第一届董事会独立董事及第一届董事会审计委员会委员等，任期至本届董事会任期届满之日止。2026年3月10日，发行人第一届董事会第十次会议选举陈广垒担任审计委员会主任委员。

本次变更后，公司审计委员会成员为陈广垒、任英及傅晓耕，其中陈广垒为主任委员。根据陈广垒填写的调查问卷、学位证书及资质证书等，陈广垒具有注册会计师资格、具有高级会计师职称及会计学专业博士学位，且在会计及财务管理专业岗位拥有五年以上全职工作经验，符合上述相关规定。

综上，发行人董事会及审计委员会包含会计专业人士独立董事，符合相关规则规定。

（三）部分高级管理人员进行内部调岗等变动的原因

自 2024 年 3 月起（鞍石生物有限已整体变更为股份公司），发行人高级管理人员变动情况及原因如下：

任职期间	高级管理人员	变动背景
2024.03.29-2025.05.28	总经理：石和鹏 副总经理：张培龙 董事会秘书：宋志涛 财务负责人：刘梦婷	（1）发行人前任财务负责人尹明玉于 2012 年 11 月入职公司，在公司发展早期阶段，业务相对简单，尹明玉主要负责公司财务记账、分析工作。鉴于伯瑞替尼上市在即，研发项目进展较多，需要经验更丰富的财务人员扩充财务团队，以匹配公司的业务类型、支持相对复杂的研发活动及商业化活动。刘梦婷既往在辉瑞投资有限公司、上海复星捷倍安医药科技有限公司等大型企业从业，其任职经历符合当时公司的需求，故公司对尹明玉进行内部岗位调整，尹明玉不再担任鞍石生物有限财务负责人职务，聘任刘梦婷为公司财务负责人； （2）2024 年 3 月，鞍石生物有限整体变更为股份公司，为完善公司治理架构，聘任石和鹏为公司总经理、聘任张培龙为公司副总经理、聘任宋志涛为董事会秘书
2025.05.28 至今	总经理：石和鹏 副总经理：张培龙 董事会秘书：宋志涛 财务负责人：王素军	王素军于 2025 年 5 月入职公司，彼时伯瑞替尼纳入医保后迅速放量，需要扩充财务团队及资深管理人员，以保证公司财务活动的顺利进行。王素军曾担任山西振东制药股份有限公司（证券代码：300158.SZ）财务总监、安徽美年大健康管理咨询有限公司子公司财务负责人、广誉远中药股份有限公司业务审计负责人，管理经验丰富，可以匹配公司当时的业务情况，因此，为完善公司治理架构，公司对刘梦婷进行内部岗位调整，刘梦婷不再担任发行人财务负责人职务，聘任王素军为公司财务负责人

综上，发行人部分高级管理人员变动系为完善公司治理架构、适应公司发展阶段及业务需求而进行的相应调整，且尹明玉、刘梦婷岗位调整后仍在发行人担任职务，未对发行人的正常经营管理产生重大不利影响。

（四）四川赛卓药业股份有限公司的具体业务，石和鹏等投资该企业的原因，与其在发行人任职是否有利益冲突

四川赛卓药业股份有限公司（以下简称“四川赛卓”）的主要业务为头孢类产品生产和销售、药品研发等。

2013 年前后，因朋友介绍，石和鹏等了解到四川赛卓的投资机会并看好其

未来发展，故投资入股四川赛卓，相关持股比例较低，具体情况如下：

姓名	在公司职务	对外投资单位名称	认购的股份数 (万股)	持股比例
石和鹏	董事长、总经理、 首席执行官	四川赛卓药业股份有限公司	20	0.19%
张培龙	董事、副总经理、 首席技术官	四川赛卓药业股份有限公司	10	0.10%
宋志涛	董事、董事会秘书	四川赛卓药业股份有限公司	7	0.07%
薛为哲	董事、临床运营高 级总监	四川赛卓药业股份有限公司	10	0.10%

石和鹏等对四川赛卓的投资仅为个人对外投资行为，与其在发行人任职不存在利益冲突。

综上，石和鹏等投资四川赛卓系因其看好四川赛卓未来发展而进行个人投资，与其在发行人任职不存在利益冲突。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈发行人实际控制人，了解红筹架构拆除前后相关主体的历史发展脉络及背景原因；
- 2、取得并查阅发行人的工商档案、鞍山开曼的《鞍山开曼公司章程》等相关文件，及发行人及其股东历次签署的包含特殊权利条款的融资协议及终止协议；
- 3、查阅发行人红筹架构存续期间鞍山开曼历次董事会、股东会决议文件，以及发行人相关期间的历次董事会、股东（大）会、监事会会议文件；
- 4、查阅石和鹏及相关方签署的《关于北京鞍山生物科技有限责任公司之一致行动协议》《Power of Attorney》，员工持股平台鲲石聚利、鲲石合利的合伙协议，以及发行人实际控制人及其一致行动人出具的相关承诺函；
- 5、核查石和鹏在红筹架构拆除前后于鞍山开曼和/或发行人层面的任职情况、其在经营决策和日常管理中的职责情况；

6、取得并查阅发行人股东出具的股东调查表，以及不谋求控制权承诺函等书面文件；

7、公开检索有关实际控制人认定的参考案例；

8、取得并查阅独立董事任英填写的调查问卷、学位证书以及北京交通大学经济管理学院出具的相关证明文件等，独立董事陈广垒填写的调查问卷、学位证书、资格证书等相关证明文件；

9、访谈发行人管理层，了解公司高级管理人员内部变动的背景；

10、访谈发行人实际控制人，了解公司董事会人员结构安排的背景，了解石和鹏等人投资四川赛卓的背景；

11、查询四川赛卓的相关公开披露信息；实地走访四川赛卓并取得四川赛卓的确认文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、石和鹏能够实际控制发行人，红筹架构拆除前后发行人的实际控制人均为石和鹏、未发生变更，最近两年发行人的实际控制人均为石和鹏、未发生变更；发行人认定石和鹏为实际控制人准确，不存在通过实际控制人认定规避发行条件或者监管的情形，符合《17 号适用意见》第二条的相关规定。本次发行不会导致发行人股本结构发生重大变化，发行人相关保持控制权稳定性的措施具有有效性，发行人控制权安排在本次发行上市后的可预期期限内是稳定、有效存在的，本次发行上市后的可预期期限内发行人不存在控制权变更的重大风险；

2、发行人对董事人数、董事会人员结构安排的考虑因素主要为稳定及加强实际控制人石和鹏对董事会的控制权以及完善公司治理架构，具有合理性；发行人董事会及审计委员会包含会计专业人士独立董事，符合相关规则规定；

3、发行人部分高级管理人员变动系为完善公司治理架构、适应公司发展阶段及业务需求而进行的相应调整，且尹明玉、刘梦婷岗位调整后仍在发行人担任职务，未对发行人的正常经营管理产生重大不利影响；

4、四川赛卓的主要业务为头孢类产品生产和销售、药品研发等；石和鹏等投资四川赛卓系因其看好四川赛卓未来发展而进行个人投资，与其在发行人任职不存在利益冲突。

经核查，发行人律师认为：

1、石和鹏能够实际控制发行人，红筹架构拆除前后发行人的实际控制人均为石和鹏、未发生变更，最近两年发行人的实际控制人均为石和鹏、未发生变更；发行人认定石和鹏为实际控制人准确，不存在通过实际控制人认定规避发行条件或者监管的情形，符合《17 号适用意见》第二条的相关规定。本次发行不会导致发行人股本结构发生重大变化，发行人相关保持控制权稳定性的措施具有有效性，发行人控制权安排在本次发行上市后的可预期期限内是稳定、有效存在的，本次发行上市后的可预期期限内发行人不存在控制权变更的重大风险；

2、发行人对董事人数、董事会人员结构安排的考虑因素主要为稳定及加强实际控制人石和鹏对董事会的控制权以及完善公司治理架构，具有合理性。发行人董事会及审计委员会包含会计专业人士独立董事，符合相关规则规定；

3、发行人部分高级管理人员变动系为完善公司治理架构、适应公司发展阶段及业务需求而进行的相应调整，且尹明玉、刘梦婷岗位调整后仍在发行人担任职务，未对发行人正常生产经营产生重大不利影响；

4、四川赛卓的主要业务为头孢类产品生产和销售、药品研发等；石和鹏等投资四川赛卓系因其看好四川赛卓未来发展而进行个人投资，与其在发行人任职不存在利益冲突。

问题 7. 关于财务内控规范性

根据申报材料：（1）报告期内公司曾存在财务内控不规范行为，包括通过供应商回流至员工账户的资金用于临床招募相关费用 409.15 万元和发放员工工资 183.10 万元，通过员工对外支付产品近效期费用 11.85 万元，报告期前向第三方韶关市金山石矿业有限公司、深圳市庭熙能源科技有限责任公司借款合计 3,950.00 万元，报告期前采用自然人周转方式向北京浦润奥借款 508.00 万元等；

(2) 发行人已及时纠正并停止相关行为, 相关费用已在发行人财务报表中体现, 未对发行人生产经营活动产生重大不利影响; (3) 报告期各期原始合并财务报表与申报合并财务报表无差异。

请发行人披露: (1) 通过供应商回流资金支付临床招募费用的原因以及资金流转情况(包括但不限于各笔资金涉及各主体名称、流转方向、各环节流入/流出时间、金额、资金最终去向), 临床招募相关费用的具体用途以及合规性, 相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》相关规定; 发行人以及研发服务提供商 CRO 等相关方是否存在其他支付临床招募费用的情形, 若是请进一步分析各期金额、合规性、资金最终流向、相关会计核算是否准确; (2) 通过供应商回流资金支付员工工资的原因, 资金实际流向和使用情况, 员工的具体职务、主要贡献、报告期各期薪酬金额及合理性, 相关会计核算是否真实、准确; (3) 通过员工对外支付产品近效期费用的原因以及是否符合行业惯例, 资金最终去向以及对应终端销售情况, 相关会计处理以及是否准确; (4) 报告期前向第三方借款的背景和时间, 第三方基本情况, 借款来源和用途, 偿还时间和利息支付情况, 借款利率是否合理、公允; (5) 报告期前采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的原因和用途, 借款偿还和利息支付情况; (6) 财务内控不规范各事项的整改情况, 整改后的内控制度是否合理、正常运行并持续有效, 整改前后会计处理和调整情况, 报告期各期原始合并财务报表与申报合并财务报表无差异的原因, 公司是否还存在其他相同或类似情形。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查过程, 并发表明确意见。请发行人律师对临床招募费用、近效期费用有关事项的合规性简要概括核查过程, 并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 通过供应商回流资金支付临床招募费用的原因以及资金流转情况(包括但不限于各笔资金涉及各主体名称、流转方向、各环节流入/流出时间、金额、资金最终去向), 临床招募相关费用的具体用途以及合规性, 相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》相关规定; 发行人以及研发服务提供商 CRO 等相关方是否存在其他支付临床招募费用的情形, 若是请进一步分析各期金额、合规性、资金最终流向、相关会计核算是否准确

1、临床招募工作是药企临床试验中不可或缺的专业环节, 公司通过供应商回流资金支付临床招募费用具有合理的业务背景

创新药企业开展临床试验研究, 需要按照研究方案及时招募到符合条件的患者, 进而加速临床试验研究进度。创新药企业通常会与专业的供应商进行合作, 由供应商为药企提供患者招募服务, 以加速患者进行筛选和入组相关工作。

对于药企而言, 特别是处于早期发展阶段且从事前沿创新药研发的药企, 临床招募面临的主要困难与挑战包括: ①前沿创新药品研发存在作用机制复杂、医学解析困难等特点, 相关招募信息难以及时有效的传递至患者; ②创新药在临床研究阶段, 可能存在需要适用新的检测方法或者检测要求较高等特点, 因此较难确保患者有意愿参加相应的检测; ③负责患者招募的供应商需充分了解公司产品特点及患者入组条件, 并投入专业团队, 需通过与患者进行持续且专业的沟通, 方能加强医学科普, 提高患者入组意愿。因此, 部分大型的患者招募供应商通常会将优质资源优先投向临床试验研究项目丰富的大型药企或者患者招募难度较低的项目上, 而处于早期发展阶段从事前沿创新药研发的药企则可能无法及时获得足量的目标患者。

如前所述, 及时招募到合适的患者并推动患者入组是医药企业开展临床试验、加速管线研发进程的重要因素之一。2022 年前后, 公司主要产品管线处于关键注册临床阶段, 对患者入组速度和数量的需求迫切, 而彼时公司尚无产品获批上市、运营资金有限, 部分大型招募公司因自身客户、患者招募难度、价格因素、渠道覆盖等因素, 未与公司进行合作, 公司面临着较为急迫的招募患者的研发需求。因此, 为加快患者入组速度, 尽快推进药品临床进展, 公司通过直接与掌握

患者招募信息的个人进行合作，以提升患者入组效率，进而加快公司主要产品关键注册临床的研究开展。在此背景下，2022年和2023年公司曾通过向部分供应商支付资金，并最终主要回流到公司员工银行账户中，由员工向前述个人支付患者招募相关的费用，相关资金使用不存在商业贿赂的情形。截至2023年6月末，发行人已停止上述通过供应商周转资金进行费用处理的情形。

2、通过供应商回流资金支付临床招募费用的资金流转情况

2022年至2023年，公司通过9家供应商合计支出与回流相关的资金532.28万元，加之2022年前与本次回流相关的支出金额76.20万元，合计608.48万元。供应商扣除手续费41.78万元后，通过中间人资金周转，最终主要回流到发行人员工持有的个人银行卡金额566.69万元，加之个别员工通过报销获得28.07万元招募相关费用及自有资金支付0.14万元，合计对外支出资金594.91万元。其中与招募相关的费用为409.15万元，用于支付公司曾任员工张某A工资相关费用183.10万元，其他费用2.66万元。

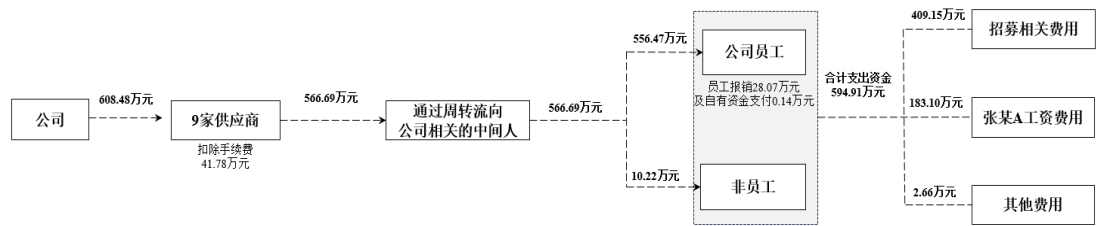
具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
向供应商支出金额①	608.48
供应商扣减手续费②	41.78
收到的回流资金③=①-②	566.69
员工报销获得资金④	28.07
员工自有资金支付⑤	0.14
合计支出的资金⑥=③+④+⑤	594.91
其中：支出招募相关费用	409.15
支付张某A工资费用	183.10
其他费用	2.66

注：其他费用主要为办公费等

上述自供应商收到的回流资金流转示意图如下：



注：公司员工包含在职公司员工以及供应商回流资金流转时期仍在在职但截至 2024 年 11 月末已离职的公司员工

前述公司相关的中间人合计支付 566.69 万元，加之个别员工通过报销获得的 28.07 万元及自有资金支付 0.14 万元，合计对外支出资金 594.91 万元，最终通过取现、转账等形式主要流向具备招募资源的个人或用于向张某 A 发放工资费用。

3、临床招募相关费用的具体用途以及合规性，相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》相关规定

（1）临床招募相关费用的具体用途

本次回流相关款项实际支出与临床招募相关的费用合计为 409.15 万元（包括 2022 年以前支出金额 96.29 万元，以及 2022 年及 2023 年合计支出金额 312.85 万元），具体构成情况如下：

单位：万元

具体用途	2022 年度	2023 年度	合计
招募相关费用-招募费	168.50	65.00	233.50
招募相关费用-受试者相关费用	47.85	6.27	54.12
招募相关费用-招募筛败费	19.84	5.40	25.24
合计	236.19	76.67	312.85

注：2022 年以前，公司分别支付回流相关招募费 89.00 万元、受试者相关费用 3.87 万元、招募筛败费 3.42 万元，合计支付招募相关费用 96.29 万元

其中，①招募费 322.50 万元（含 2022 年之前 89.00 万元），主要支付给掌握患者招募信息的个人，用于加速公司临床管线的入组进度，由相关渠道个人直接进行推荐并成功入组的费用；②受试者相关费用 57.99 万元（含 2022 年之前 3.87 万元），用于支付需由公司作为申办方因承担的患者入组相关检查或不良反应相

关费用；③招募筛败费 28.66 万元（含 2022 年之前 3.42 万元），系推荐的患者最终未成功入组，但需支付的潜在受试者推荐的费用。

（2）临床招募相关费用的合规性

截至 2023 年 6 月末，公司已停止上述通过供应商周转资金进行费用处理的情形。鉴于：①根据现行法律法规的规定，上述主体从事临床招募活动不涉及需要取得法定资质许可的情形；②2022 年至 2023 年，公司通过供应商招募患者入组以及通过上述回流资金招募患者入组的平均入组单价不存在重大不合理差异；③上述通过供应商回流资金支付招募费用而入组的受试者，与通过招募公司等其他方式招募进组的受试者的入组标准均一致，公司不存在通过供应商回流资金支付招募费用的方式降低受试者入组标准的情形；④公司已将上述费用计入“研发费用—临床试验服务费—临床招募费”，即公司通过供应商回流资金支付的临床招募费用已如实入账；⑤相关款项均系用于实际支付临床招募费用，不存在直接或间接的商业贿赂、利益输送、不正当竞争等违法违规情形；⑥报告期内，发行人不存在因支付前述临床招募费用而受到主管部门的处罚的情形，亦不存在与发行人有关的不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形的案件记录；⑦截至报告期末，发行人相关内控制度健全且有效运行，能够有效防范商业贿赂风险；发行人及其实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员报告期内在重点环节不存在商业贿赂或变相利益输送的行为，不存在因商业贿赂等情形被处罚、被立案或配合调查的情形。

综上，报告期内，公司向相关主体支付临床招募费用的情形不存在商业贿赂或不正当竞争情形，亦不存在违反我国税收法律法规或其他相关法律法规的情形。

（3）临床招募相关费用的会计处理

临床招募相关费用的核算内容是公司采购患者招募相关服务而发生的费用，用于公司产品管线的临床研究阶段，公司应在费用发生的当月计入“研发费用—临床试验服务费—临床招募费”。

2022 年至 2023 年，针对上述通过供应商回流支付招募相关费用的情形，公司根据供应商及对应合同冲回账面供应商采购入账金额，并根据资金实际用途及

具体项目重新计入账面费用。因此，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

4、发行人以及研发服务提供商 CRO 等相关方是否存在其他支付临床招募费用的情形，若是请进一步分析各期金额、合规性、资金最终流向、相关会计核算是否准确

(1) 公司存在通过 CRO 采购患者招募服务的情形

如前所述，除前述通过回流资金支付患者招募相关费用的形式外，公司存在向招募服务企业采购患者招募服务并以公对公形式支付临床招募费用的情形。公司采购患者招募服务符合行业特点，系医药行业公司的通行做法。

(2) 通过 CRO 采购患者招募服务的相关情况

①招募服务费金额情况

2022 年至 2025 年，公司通过招募服务企业采购患者招募服务的金额具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占研发费用的比例	金额	占研发费用的比例	金额	占研发费用的比例	金额	占研发费用的比例
临床招募费	1,223.11	3.74%	1,498.27	4.59%	620.85	3.38%	220.64	1.52%
合计	1,223.11	3.74%	1,498.27	4.59%	620.85	3.38%	220.64	1.52%

注：前述临床招募费已剔除回流相关的临床招募费；截至 2023 年 6 月末，公司已停止前述通过供应商周转资金进行费用处理的情形

②招募服务费的用途及合规性

根据行业惯例及合同约定，招募服务企业在向公司提供符合入组条件的患者后，公司通过公对公转账向其支付相关费用。招募服务企业作为独立的业务主体，负责其自身的业务执行与成本管理。

2022 至 2025 年度，除 5 家招募服务供应商的业务合同签订时间较早，未明确反商业贿赂条款外，发行人与其他招募服务供应商的业务合同中均明确约定了禁止商业贿赂的相关条款，如禁止直接或间接向任何政府部门、机构或职能部门

的官员及雇佣的医生等人提议支付、承诺支付或给予任何有价物等。前述 5 家招募服务供应商已出具书面确认，在与发行人的业务往来中，未进行过任何形式的商业贿赂行为，对其与公司历史期间的业务合作合规性予以确认。

截至本回复出具日，公司不存在因前述采购患者招募服务而受到主管部门的处罚的情形。

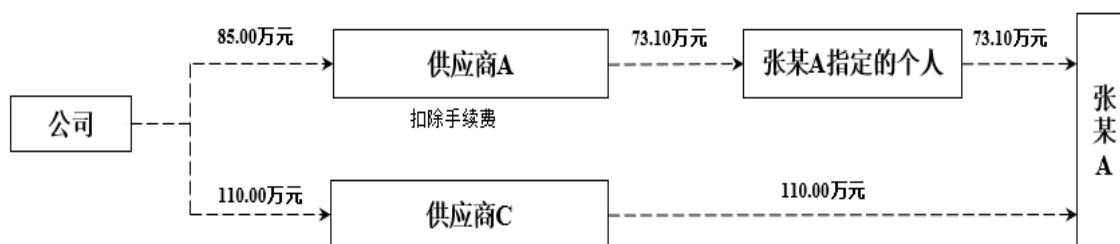
③招募服务费的会计处理

如前所述，2022 年至 2025 年，公司在招募服务费发生的当月计入“研发费用—临床试验服务费—临床招募费”，符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）通过供应商回流资金支付员工工资的原因，资金实际流向和使用情况，员工的具体职务、主要贡献、报告期各期薪酬金额及合理性，相关会计核算是否真实、准确

1、通过供应商回流资金支付员工工资的原因，资金实际流向和使用情况

基于公司曾任员工张某 A 提出的个人避税考虑，公司通过供应商回流资金向其合计支付薪酬 183.10 万元。该部分薪酬由固定薪酬 110.00 万元及补偿金 73.10 万元构成，且公司已为其完成税额补缴。固定薪酬由公司通过供应商 C 向张某 A 发放，补偿金由公司通过供应商 A 经周转向张某 A 发放，资金实际流向具体如下：



根据与张某 A 的访谈确认及其出具的确认函，上述资金系其个人薪酬，不存在为发行人承担成本费用情形。

2、员工的具体职务、主要贡献、报告期各期薪酬金额及合理性

为提前布局并加强产品商业化能力的建设，公司拟搭建销售团队，并提前制定未来产品的上市销售策略。鉴于张某 A 曾在国内某药企中担任营销总经理且医药销售领域经验较为丰富，公司于 2019 年 1 月招聘其加入，并任销售副总裁。

张某 A 入职后的主要贡献包括：（1）销售与市场团队建设：负责开始构建公司销售体系、市场体系等，完成团队的初步组建及扩充，制定团队绩效考核机制，为后续产品伯瑞替尼的上市销售奠定了基础；（2）培养与储备核心人才：在职期间成功引进了多名优秀员工，且逐步成长为公司的销售团队骨干，提升了公司商业化能力。

2022 年 10 月，张某 A 自公司离职。2021 年及 2022 年任职期间，其薪酬情况如下：

单位：万元

薪酬类别	2021 年度	2022 年度
税前固定薪酬	46.65	46.85
税前年终奖	24.00	26.08
小计	70.65	72.93
固定薪酬（回流资金发放）	60.00	50.00
合计	130.65	122.93

注：通过回流资金发放的固定薪酬系不含税金额，公司已完成税额补缴

上述张某 A 的薪酬主要系公司综合考虑岗位需求与职责、工作经验与能力，与张某 A 协商确定。除上述薪酬外，张某 A 于 2022 年 10 月与公司签署《协商解除劳动关系协议书》，约定公司需向其支付经济补偿金 43.30 万元，计算方式为每月工资*（实际工作年限+1），该等补偿金已由公司直接向其支付并完成个人所得税代扣代缴。此外，张某 A 离职时，经双方友好协商，考虑任职期间的贡献、岗位变动等因素，公司向其发放 85 万元补偿资金，由供应商 A 扣除手续费后最终流转至张某 A 处 73.10 万元，即公司通过供应商回流资金向张某 A 合计支付薪酬 183.10 万元，由固定薪酬 110.00 万元（2021 年、2022 年分别发放 60 万元、50 万元）及补偿金 73.10 万元构成，该等金额已由公司完成税额补缴。

综上，张某 A 的薪酬系公司综合考虑岗位性质、工作经验及能力、任职贡献，经双方友好协商确定，具备合理性。

3、相关会计核算是否真实、准确

对于通过公司直接发放的固定薪酬及年终奖，公司根据归属期间计入“销售费用-职工薪酬”，通过公司直接发放的离职补偿金根据归属期间计入“管理费用-职工薪酬”；对于通过回流资金支付至张某的固定薪酬及补偿金额，公司根据业务实质调整后进行会计处理。其中，工资薪酬 110.00 万元根据归属期间计入“销售费用-职工薪酬”，供应商扣除手续费前的 85.00 万元补偿金额一次性计入“管理费用-职工薪酬”。具体会计处理如下：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年度	2022 年度
借	销售费用-职工薪酬	60.00	50.00
借	管理费用-职工薪酬	-	85.00
贷	应付职工薪酬	60.00	135.00

对于前述通过回流资金支付的固定薪酬及补偿金额，公司已完成税额补缴，具体会计处理如下：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年度	2022 年度
借	销售费用-职工薪酬	16.91	16.34
借	管理费用-职工薪酬	-	26.50
贷	应付职工薪酬	16.91	42.84
借	应付职工薪酬	16.91	42.84
贷	应交税费-个人所得税	16.91	42.84

上述会计核算真实、准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）通过员工对外支付产品近效期费用的原因以及是否符合行业惯例，资金最终去向以及对应终端销售情况，相关会计处理以及是否准确

1、通过员工对外支付产品近效期费用的原因以及是否符合行业惯例

伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内获批上市，最初获批的有效期是 18 个月。正式获批上市前，动态核查批次产品的有效期为 12 个月，有效期截至 2024 年 9 月，该批次产品有效期相对较短。产品上市首年（尚未被纳入国家医保目录），公司为加强经销管理，通过对终端药店定期的沟通或拜访，确认上述动态核查批产品的销售情况，以避免部分终端药店首年销售公司产品因产品效期问题遭遇损失进而影响未来销售公司产品的业务机会。因此，为维护销售渠道通畅，公司主动协调部分近效期的产品完成终端销售。在此背景下，部分员工先行通过自有资金支付给终端药店，用以抵消患者部分购买货款，进而加快近效期产品的销售。2024 年 7 月，公司通过员工奖金形式合计向部分员工发放 11.85 万元相关费用，由员工之间进行周转，偿还此前员工垫付的近效期相关费用。

上述行为属于医药企业在新药上市初期为促进动态核查批产品销售的临时性安排。公司该安排旨在降低销售终端因产品近效期可能承担的损失，进而保障上市初期销售渠道的稳定，具备商业合理性。

自 2024 年 4 月起，伯瑞替尼的有效期从 18 个月获批延长至 24 个月，自 2025 年 7 月起，伯瑞替尼的有效期从 24 个月获批延长至 36 个月，且伯瑞替尼自 2025 年起正式适用医保价格后，销量迅速上升，产品周转加快；与此同时，公司销售渠道逐渐稳定，内部控制日益完善，公司未再出现前述处理近效期产品的相关情形。

2、资金最终去向以及对应终端销售情况，相关会计处理以及是否准确

如前所述，公司员工根据终端药店近效期产品情况，将有关费用支付给药店，用以抵减患者的部分购药款项，进而促进药品销售。之后，公司通过奖金形式向部分员工发放 11.85 万元，通过员工之间周转，最终付给垫付近效期费用的员工。公司员工通过上述情形合计处理 37 盒近效期产品的终端销售，每盒近效期产品的支付金额为 2,000 元至 4,000 元不等，视与终端药店商讨而定。

在会计处理方面，根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十九条规定，企业应付客户（或向客户购买本企业商品的第三方，本条下同）对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外。公司通过员工向终端药店支付资金专项用于抵消患者货款，其实质是为促进销售而向终端（即客户）提供的价格激励，构成前述准则所定义的应付客户对价，故公司于 2024 年冲回原先计入销售费用的 11.85 万元职工薪酬，并相应冲减营业收入。因此，公司将 11.85 万元支出冲减主营业务收入的会计处理准确，符合《企业会计准则》相关规定。

（四）报告期前向第三方借款的背景和时间，第三方基本情况，借款来源和用途，偿还时间和利息支付情况，借款利率是否合理、公允

1、报告期前向第三方借款的背景和时间，第三方基本情况，借款来源和用途

报告期前，公司曾分别向韶关市金山石矿业有限公司（以下简称“金山石矿业”）及深圳市庭熙能源科技有限责任公司（以下简称“庭熙能源”）借款 2,000.00 万元及 1,950.00 万元。金山石矿业成立于 2017 年 5 月，主要从事矿业开发相关业务，系北京浦润奥的历史股东；庭熙能源成立于 2018 年 3 月，主要从事锂能等新能源材料的研发生产，曾系石和鹏朋友控制的企业。

公司作为创新药研发企业，在借款时期，产品管线仍处于研发阶段，需持续投入较多资金以保证研发项目正常推进及日常运营。因此，公司向上述第三方拆借资金以补充营运资金。相关借款情况具体如下：

借款主体	借款来源	借款金额 (万元)	利息金额 (万元)	借款利率	借款协议 签订时间	借款 打款时间
鞍石生物有限	庭熙能源	750.00	100.00	7%	2020 年 3 月	2020 年 3 月
		200.00			2020 年 11 月	2020 年 11 月
北京浦润奥	庭熙能源	1,000.00	60.00	6%	2020 年 11 月	2020 年 11 月-12 月
	金山石矿业	2,000.00	296.00	5%	2018 年 5 月	2018 年 6 月至 12 月

2、偿还时间和利息支付情况，借款利率是否合理、公允

上述相关借款的偿还时间及利息支付情况具体如下：

（1）鞍山生物有限向庭熙能源借款 950.00 万元：约定借款利息按照年化利率 7% 计算（借款时点 2020 年 3 月及 2020 年 11 月的 5 年期以上贷款市场报价利率 LPR 分别为 4.75% 及 4.65%），自 2021 年 12 月起（即开始还款时间）不计利息，约定合计本息金额为 1,050.00 万元。截至 2022 年 8 月末，鞍山生物有限已结清前述借款本息。

（2）北京浦润奥向庭熙能源借款 1,000.00 万元：约定借款利息按照年化利率 6% 计算（借款时点 2020 年 11 月的 5 年期以上贷款市场报价利率 LPR 为 4.65%），自 2021 年 12 月起（即开始还款时间）不计利息，约定合计本息金额为 1,060.00 万元。截至 2024 年 5 月末，北京浦润奥已结清前述借款本息。

（3）北京浦润奥向金山石矿业（2019 年 5 月签订补充协议约定债权人由金山石矿业转为实际控制人林世喜）借款 2,000.00 万元：约定借款利息按照年化利率 5% 计算（借款时点 2018 年 5 月的 5 年以上中长期贷款基准利率为 4.90%），自 2021 年 11 月末起不计利息，约定合计本息金额为 2,296.00 万元。截至 2024 年 5 月末，北京浦润奥已结清前述借款本息。

综上，公司报告期前向第三方借款的背景主要系用于补充自身营运资金；截至 2024 年 5 月末，相关借款本息均已结清，公司根据实际借款及偿还期间分摊利息，借款利率由双方协商确定，具备合理性及公允性。

（五）报告期前采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的原因和用途，借款偿还和利息支付情况

1、报告期前采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的原因和用途

报告期前（2020 年 6 月至 2021 年 7 月），公司因日常经营所需向北京浦润奥借款合计 900.00 万元。借款用途主要用于研发投入，并采用自然人周转方式（资金流转路径为北京浦润奥→宋志涛→郑宜婷→公司，还款系原路径返回）。

上述资金拆借通过自然人宋志涛和郑宜婷来周转，主要系 2021 年 11 月以前，北京浦润奥和公司非同一控制下企业（北京浦润奥自 2021 年 11 月起，与公司成为同一控制下的企业，并于 2023 年 9 月通过同一控制下重组成为公司全资子公司），未来是否会通过融资收购北京浦润奥进而使其与公司形成同控尚未确定，北京浦润奥存在单独对外出售或者被公司收购的双重可能性。因此，为避免北京浦润奥与公司直接发生大额借款进而影响北京浦润奥未来潜在的销售可能，公司管理层考虑先行通过北京浦润奥借给彼时公司员工宋志涛，再由宋志涛借给公司员工郑宜婷，进而由郑宜婷借给公司。

2、借款偿还和利息支付情况

截至 2023 年末，上述借款本息均已偿还完毕，还款资金路径系原路径返回，即为公司→郑宜婷→宋志涛→北京浦润奥。

2022 年初相关借款的本息余额为 541.42 万元（包括利息余额 33.42 万元，对应借款利率 4.75%），2022 年至 2023 年的变动情况如下：

单位：万元

项目	期间	期初余额	本期新增	本期减少	期末余额
本金	2023 年度	28.00	-	28.00	-
	2022 年度	508.00	-	480.00	28.00
利息	2023 年度	33.42	-	33.42	-
	2022 年度	33.42	-	-	33.42
本息合计	2023 年度	61.42	-	61.42	-
	2022 年度	541.42	-	480.00	61.42

注：借款利率为 4.75%，系综合中国人民银行与四大国有银行及发行人开户行的 5 年以上同期贷款利率确定，利息截至 2021 年 11 月末（鞍石生物有限与北京浦润奥追溯并表时点）

综上，报告期前公司采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的原因主要系日常经营所需；截至 2023 年末，相关借款本息已结清。

（六）财务内控不规范各事项的整改情况，整改后的内控制度是否合理、正常运行并持续有效，整改前后会计处理和调整情况，报告期各期原始合并财务报表与申报合并财务报表无差异的原因，公司是否还存在其他相同或类似情形

1、财务内控不规范各事项的整改情况，整改后的内控制度是否合理、正常运行并持续有效

2022 年至 2024 年，公司曾存在通过供应商回流资金支付临床招募相关费用或发放员工工资、通过员工对外支付产品近效期费用、与第三方或关联方进行资金拆借的财务内控不规范的情形。相关整改情况具体如下：

（1）及时纠正并停止相关行为

针对关于供应商回流资金支付临床招募相关费用或发放员工工资的行为、通过员工支付产品近效期费用的行为、通过第三方进行资金拆借的行为、通过关联方进行资金拆借的行为，分别截至 2023 年 6 月末、截至 2024 年 7 月末、截至 2024 年 5 月末、截至 2023 年末，公司未再发生前述财务内控不规范的行为。

（2）完善相关内控制度

公司建立健全并严格执行《资金管理制度》《采购管理制度》《合规管理制度》《经销商（客户）管理程序》《绩效管理制度》《防范关联方占用公司资金管理制度》《关联交易管理制度》《融资管理办法》等相关内控制度，加强对前述财务内控不规范行为的管理、约束与规范。

整改后的内控制度合理，正常运行并持续有效。截至报告期末，发行人已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，能够合理保证发行人的运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，不影响本次发行条件及信息披露质量。

（3）加强合规意识与提升整体治理水平

公司已加强对实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员及主要财务人员关于上市公司治理规范要求的相关培训，学习了相关法律法规，提

高资金使用规范性的意识，提高了公司整体治理水平，避免未来发生内控不规范的情形。

（4）进行财务更正与纳税更正申报

针对前述财务内控不规范行为，公司已根据《企业会计准则》的相关规定，重新核算并计入相关会计科目。此外，公司亦已根据还原后的财务报表重新进行纳税申报，完成税务更正。

综上，公司及时纠正并终止了相关内控不规范行为，并通过建立健全内控制度，尤其是规范资金相关的财务管理制度，并通过加强法律法规学习，进行了系统性整改。整改后的内控制度合理，正常运行并持续有效，能够合理保证公司的运行效率、合法合规以及财务报告的可靠性。

2、整改前后会计处理和调整情况

（1）关于供应商回流整改前后会计处理和调整情况

根据本题回复之问题（一）的供应商回流资金相关内容，主要相关会计处理包括：①根据供应商及对应合同冲回账面供应商采购入账金额，②根据资金实际用途及具体项目重新计入账面费用。

①整改前会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	合计
借	研发费用	-	382.78	107.33	490.11
借	管理费用	1.71	6.62	1.28	9.61
借	销售费用	55.00	67.74	2.36	125.10
借	应交税费-应交增值税-进项税	-	7.85	3.87	11.72
贷	应付账款	1.71	409.99	114.84	526.55
贷	预付账款	55.00	55.00	-	110.00
借方/贷方合计		56.71	464.99	114.84	636.55

②整改后会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	合计

借	研发费用	206.04	179.94	23.17	409.15
借	管理费用	-	135.49	8.41	143.90
借	销售费用	76.91	66.34	-	143.25
贷	应交税费-应交增值税-进项税转出	-	7.85	3.87	11.72
贷	应付账款	206.04	207.98	27.71	441.73
贷	应付职工薪酬	76.91	165.94	-	242.85
借方/贷方合计		282.95	381.77	31.58	696.30

(2) 关于通过员工支付产品近效期费用整改前后会计处理和调整情况

2024年7月，公司通过员工奖金形式合计向部分员工发放11.85万元用于处理近效期相关费用。在会计处理方面，公司于2024年冲回原先计入销售费用的11.85万元职工薪酬，并相应冲销营业收入。

①整改前会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2024年度
借	销售费用-职工薪酬	11.85
贷	应付职工薪酬	11.85

②整改后会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2024年度
借	应收账款	-11.85
贷	营业收入	-11.85

(3) 关于与第三方或关联方进行资金拆借整改前后会计处理和调整情况

公司与第三方或关联方进行资金拆借的会计处理调整具体情况如下：

①向第三方金山石矿业借款的会计处理

整改前会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2021年及以前	2022年度	2023年度	2024年度	合计
借	银行存款	2,000.00	-	-	-	2,000.00

借	财务费用-利息支出	-	-	18.76	0.23	18.99
借	其他应付款	76.60	919.20	919.20	381.00	2,296.00
贷	其他应付款	2,000.00	-	18.76	0.23	2,018.99
贷	银行存款	76.60	919.20	919.20	381.00	2,296.00

整改后会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年及以前	2022 年度	2023 年度	2024 年度	合计
借	银行存款	2,000.00	-	-	-	2,000.00
借	财务费用-利息支出	226.34	50.67	18.76	0.23	296.00
借	其他应付款	76.60	919.20	919.20	381.00	2,296.00
贷	其他应付款	2,226.34	50.67	18.76	0.23	2,296.00
贷	银行存款	76.60	919.20	919.20	381.00	2,296.00

②向第三方庭熙能源借款的会计处理

整改前会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年及以前	2022 年度	2023 年度	2024 年度	合计
借	银行存款	1,950.00	-	-	-	1,950.00
借	财务费用-利息支出	-	100.00	8.96	0.44	109.40
借	其他应付款	152.40	1,357.80	424.80	175.00	2,110.00
贷	其他应付款	1,950.00	100.00	8.96	0.44	2,059.40
贷	银行存款	152.40	1,357.80	424.80	175.00	2,110.00

整改后会计处理：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年及以前	2022 年度	2023 年度	2024 年度	合计
借	银行存款	1,950.00	-	-	-	1,950.00
借	财务费用-利息支出	116.73	33.87	8.96	0.44	160.00
借	其他应付款	152.40	1,357.80	424.80	175.00	2,110.00
贷	其他应付款	2,066.73	33.87	8.96	0.44	2,110.00
贷	银行存款	152.40	1,357.80	424.80	175.00	2,110.00

③采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的会计处理

公司采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的会计处理不涉及调整，具体如下：

单位：万元

借贷方向	科目	2021 年及以前	2022 年度	2023 年度	2024 年度	合计
借	银行存款	508.00	-	-	-	508.00
借	财务费用-利息支出	33.42	-	-	-	33.42
借	其他应付款	-	480.00	61.42	-	541.42
贷	其他应付款	541.42	-	-	-	541.42
贷	银行存款	-	480.00	61.42	-	541.42

3、报告期各期原始合并财务报表与申报合并财务报表无差异的原因，公司是否还存在其他相同或类似情形

为降低税收风险，公司以更正申报企业所得税的形式向主管税务部门重新提交了 2022 年-2024 年的年度纳税申报报表，并以更正申报后税务局盖章确认的纳税申报报表作为首次申报提供的原始财务报表，故申报报表与原始报表无差异。

本次申报的原始报表是基于上市梳理整改后数据进行重新申报后的税务局汇算清缴报表。申报报表与更正申报前原始纳税申报报表（以下简称“初始报税报表”）的差异比较情况如下：

（1）2025 年申报财务报表与初始报税报表的差异

2025 年申报财务报表与初始报税报表不存在差异。

（2）2024 年申报财务报表与初始报税报表的差异

2024 年申报财务报表与初始报税报表之间的差异主要源于对同一控制下企业合并（收购北京浦润奥）的追溯调整，涉及合并日净资产公允价值、汇率差异及被合并方持续经营利润的影响。此外，还包括因报表格式统一、费用跨期及职工薪酬按部门重分类等核算准确性调整。

合并资产负债表的主要调整及差异具体如下：

单位：万元

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额
资产总额	204,324.13	173,524.83	-30,799.30
负债总额	18,898.40	15,940.85	-2,957.56
所有者权益	185,425.73	157,583.98	-27,841.75

①合并资产负债表调整差异主要系公司 2023 年 9 月 30 日同一控制下收购的方式收购北京浦润奥，产生的汇率差异以及 2021 年 11 月-2023 年 9 月北京浦润奥的持续经营利润影响：

借：长期股权投资 -27,792.41 万元

贷：资本公积 -27,792.41 万元

②其他合并资产负债表调整差异主要系报表格式变化、会计科目使用不当导致的重分类调整。除此以外，主要是由利润表调整事项引起，对合并利润表主要差异调整事项的说明具体如下：

单位：万元

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额	调整说明
营业收入	7,177.47	7,165.62	-11.85	员工支付产品近效期费用调减 11.85 万元
销售费用	10,068.65	10,156.88	88.23	①员工对外支付产品近效期费用调减 11.85 万元；②其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
管理费用	11,756.98	11,584.89	-172.09	①境外主体并账补充调增 42.24 万元；②其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
研发费用	32,466.00	32,616.32	150.32	①境外主体并账补充调增 6.17 万元；②其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
净利润	-47,779.97	-47,871.33	-91.36	-

(3) 2023 年申报财务报表与初始报税报表的差异

2023 年申报财务报表与初始报税报表的差异主要源于结构性调整，包括计提认缴制下尚未实缴的股权投资的，以及对同一控制下合并北京浦润奥相关的收购对价、汇兑损益和期间利润的会计处理。此外，还包括因报表格式统一、会计科

目使用调整等核算准确性调整。

合并资产负债表的主要调整及差异具体如下：

单位：万元

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额
资产总额	186,487.50	210,728.44	24,240.93
负债总额	11,637.71	48,395.95	36,758.24
所有者权益	174,849.79	162,332.49	-12,517.30

①合并资产负债表调整差异主要系计提认缴制下尚未收到的股权投资及公司 2023 年 9 月 30 日同一控制下收购的方式收购北京浦润奥所致。其中计提认缴制下尚未收到的股权投资款：

借：其他应收款 15,037.30 万元

贷：资本公积 15,037.30 万元

其次，计提 2023 年 9 月 30 日同一控制下收购北京浦润奥对应的尚未支付的收购款、汇率差异以及 2021 年 11 月-2023 年 9 月北京浦润奥的持续经营利润：

借：长期股权投资 10,260.49 万元

贷：其他应付款 38,052.91 万元

贷：资本公积 -27,792.41 万元

前述调整合计调增资产总额 25,297.79 万元、调增负债总额 38,052.91 万元、调减所有者权益 12,755.12 万元。

②其他合并资产负债表调整差异主要系报表格式变化、会计科目使用不当导致的重分类调整。除此以外，主要是由利润表调整事项引起，对合并利润表主要差异调整事项的说明具体如下：

单位：万元

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额	调整说明
营业成本	247.70	195.22	-52.48	根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬
税金及附加	57.58	125.62	68.04	调整印花税

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额	调整说明
销售费用	4,479.71	4,541.37	61.66	①供应商回流调减 2.36 万元；②其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
管理费用	5,141.05	6,410.10	1,269.06	①供应商回流调增 7.13 万元；②境外主体并账调增 1,115.75 万元；③其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
研发费用	18,287.81	18,385.93	98.12	①供应商回流调减 84.16 万元、②境外主体并账补充调增 255.23 万元，③其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
财务费用	208.11	-306.52	-514.63	主要系尚未支付的股权收购款对应的汇兑损益调整
信用减值损失	-5.79	-217.72	-211.93	重新测算信用减值损失
净利润	-27,136.41	-28,271.50	-1,135.09	-

(4) 2022 年申报财务报表与初始报税报表的差异

2022 年申报财务报表与初始报税报表的差异主要为核算准确性调整，如费用跨期、职工薪酬重分类、政府补助确认时点调整等。

合并资产负债表的主要调整及差异具体如下：

单位：万元

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额
资产总额	97,940.23	98,628.33	688.10
负债总额	7,595.30	7,733.67	138.37
所有者权益	90,344.93	90,894.66	549.73

合并资产负债表调整差异主要系报表格式变化、会计科目使用不当导致的重分类调整。除此以外，主要是由利润表调整事项引起，对合并利润表主要差异调整事项的说明具体如下：

单位：万元

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额	调整说明
税金及附加	-	13.90	13.90	调整印花税
销售费用	490.66	361.45	-129.21	①供应商回流调减 17.74 万元；②个税所得税补充申报调增 16.34 万元；③其他为根据人员部门归属等

报表项目	初始报税报表	申报报表	调整金额	调整说明
				原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
管理费用	1,173.36	1,858.22	684.85	①供应商回流调增 102.37 万元；②个税所得税补充申报调增 26.50 万元；③境外主体并账调增 669.52 万元；④其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
研发费用	14,979.54	14,502.62	-476.92	①供应商回流调减 202.84 万元；②境外主体并账调增 74.01 万元；③其他为根据人员部门归属等原因重新调整职工薪酬以及费用跨期
财务费用	-316.05	-326.86	-10.81	①借款调减利息支出 15.46 万元；②租赁利息费用及汇兑损益
其他收益	300.00	1.09	-298.91	①政府补助跨期调减 300.00 万元；②个人所得税手续费返还调增 1.09 万元
资产处置收益	-	42.61	42.61	使用权资产租赁期间缩短
净利润	-16,026.74	-16,367.77	-341.03	-

(5) 调整事项对合并利润表的影响比例

上述调整事项对公司 2022 年至 2024 年合并口径净利润的影响情况如下：

单位：万元

净利润	调整前报表	调整后报表	差异	占比
2022 年度	-16,026.74	-16,367.77	-341.03	2.13%
2023 年度	-27,136.41	-28,271.50	-1,135.09	4.18%
2024 年度	-47,779.97	-47,871.33	-91.36	0.19%

由上表可知，上述差异及调整事项对净利润的影响比例均在 5%以内，未对公司经营业绩造成重大不利影响。

其他调整主要为按照证监会和交易所最新的监管指引调整、收入及成本费用跨期调整、境外主体并账调整、成本费用重分类、往来科目重分类等事项，系最新的监管政策进一步明确及公司相关财务人员对相关事项的会计处理认知偏差等所致，未导致公司相关年度盈亏性质发生改变，亦未对财务报表产生重大影响，调整后的财务报表能够更客观、公允、准确地反映公司的财务状况和经营成果，

有利于进一步规范公司财务报表列报，提高会计信息质量，不属于财务内控不规范的事项。

此外，公司已采取积极措施，不断完善内控制度，确保内控制度有效执行，使财务信息质量得到了有效提升。同时，对涉及的纳税义务，发行人均已重新纳税申报，发行人及其境内子公司均已获取主管税务机关出具的合规纳税证明。

4、公司是否还存在其他相同或类似情形

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》中有关“财务内控不规范情形”的规定，除已披露的公司通过供应商回流资金支付临床招募相关费用或发放员工工资、通过员工支付产品近效期费用、与第三方或关联方进行资金拆借的财务内控不规范事项外，2022年至2025年公司不存在其他相同或类似的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取并核查发行人报告期内全部银行流水，梳理公司与回流供应商之间的资金往来，并获取回流供应商相关的所有合同、发票、银行回单、结算依据等相关支持性资料，核查相关交易的真实性；

2、获取并核查回流事项涉及的公司在职员工及相关亲属相关银行流水，并对员工及其相关亲属进行访谈确认，逐笔梳理相关流水发生的背景及原因，核验回流资金流转情况；

3、访谈截至本回复出具日属于存续状态的7家回流供应商，针对公司与其发生的相关回流事项或正常业务情况予以访谈确认；

4、查阅发行人与其他主要供应商交易的合同、发票、银行回单、交付资料等支持性资料，核查是否存在其他回流相关情形；

5、访谈部分回流资金支出的终端人员，获取终端支出人员相关身份证明、协议、聊天截图等支持性资料；

6、针对员工收到回流款项后的相关支付记录，获取并查阅其对应的招募患者编号、EDC 入组记录及员工确认的回流支出明细表，核验患者入组相关费用的合理性及真实性；

7、获取并查阅张某 A 的劳动合同及工资明细表，核查其各期薪酬情况；

8、访谈曾任员工张某 A，就供应商回流涉及的发放工资事项予以访谈确认，并获取发行人针对张某 A 工资及奖金的个税补缴记录；

9、获取并查阅发行人近效期产品对应的生产批次、明细表，核查相关批次的生产时间及有效期情况；

10、访谈发行人商务部相关负责人，了解处理近效期产品费用的背景及对终端药房近效期产品统计的过程；

11、获取并查阅发行人商务部近效期产品明细及奖金发放明细；

12、对近效期产品相关终端药房进行访谈或获取其书面确认函；

13、获取近效期产品相关终端药房于 2024 年 5 月末至 2024 年 7 月末的近效期批次产品进销存明细，核对近效期产品的流向，验证近效期费用的实际用途；

14、获取发行人与第三方金山石矿业、林世喜及庭熙能源签订的借款协议及银行回单；

15、获取发行人与宋志涛、郑宜婷签订的借款协议、发行人及宋志涛、郑宜婷全部银行流水、相关银行回单对资金路径及支出情况予以核查；

16、访谈发行人财务人员，了解报告期内是否存在财务不规范情形及相关整改情况；

17、获取并查阅发行人及其子公司向税务局申报的纳税申报表，核实主管税务机关受理时间，判断是否为初始报税报表；

18、比对发行人申报文件中的申报报表与初始报税报表，复核差异调整事项的具体情况，检查差异调整依据的合理性及数据准确性；

19、取得主管税务机关出具的发行人及其境内子公司报告期内的合规纳税证明。

就上述临床招募费用、近效期费用有关事项，发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅发行人的财务管理制度；
- 2、获取发行人的主要政府主管部门出具的合规证明；
- 3、访谈部分回流资金支出的终端人员；
- 4、访谈发行人的财务负责人，了解发行人财务内控规范性；

5、通过检索中国裁判文书网和发行人主要政府主管部门网站查询发行人及其子公司、实际控制人、董事、高级管理人员和核心技术人员是否存在尚未了结的重大诉讼、仲裁或行政处罚；

- 6、查阅发行人出具的书面说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、（1）为提升患者入组效率、推进产品研发进度，发行人曾存在通过供应商回流资金支付的临床招募相关费用的情形，终端支付对象主要为提供招募信息的个人、受试者费用相关的患者或患者家属，不存在商业贿赂或不正当竞争的情形，亦不存在违反我国税收法律法规或其他相关法律法规的情形；截至 2023 年 6 月末，发行人已停止上述通过供应商周转资金进行费用处理，且发行人截至本回复出具日不存在因支付前述临床招募费用而受到主管部门的处罚的情形；相关回流资金涉及的临床招募相关费用主要用于支付招募费、受试者费用及招募信息费用，已根据《企业会计准则》的相关规定于发生当期计入研发费用核算；（2）报告期内，发行人存在通过招募服务企业采购患者招募服务、以公对公形式支付临床招募费用的情形，已根据《企业会计准则》的相关规定于发生当期计入研发费用核算；该等行为符合医药行业惯例，由招募服务企业独立负责其自身的业务

执行与成本管理，且发行人截至本回复出具日不存在因前述采购患者招募服务而受到主管部门的处罚的情形；

2、发行人通过供应商回流资金向曾任员工张某A支付薪酬主要系其提出的个人避税需求，不存在为发行人承担成本费用情形，不存在商业贿赂或不正当竞争的情形，且已完成相关税额补缴；该员工曾任发行人销售副总裁，相关薪酬系综合考虑其岗位性质、工作经验及能力、任职贡献等因素作出的合理安排；相关会计核算真实、准确，符合《企业会计准则》的相关规定；

3、发行人支付产品近效期费用属于医药企业在新药上市初期为促进动态核查批产品销售的临时性安排，旨在降低销售终端因产品近效期可能承担的损失，进而保障上市初期销售渠道的稳定，具备商业合理性；相关近效期费用由发行人员工支付至终端药店，以实现近效期产品的终端销售，不存在商业贿赂或不正当竞争的情形，亦不存在违反我国税收法律法规或其他相关法律法规的情形；相关会计处理准确，符合《企业会计准则》相关规定；

4、发行人报告期前向第三方借款的背景主要系用于补充自身营运资金；截至2024年5月末，相关借款本息均已结清，借款利率由双方协商确定，具备合理性及公允性；

5、报告期前发行人采用自然人周转方式向北京浦润奥借款的原因主要系日常经营所需；截至2023年末，相关借款本息已结清；

6、（1）发行人及时纠正并终止了相关内控不规范行为，并通过建立健全内控制度，尤其是规范资金相关的财务管理制度，并通过加强法律法规学习，进行了系统性整改。整改后的内控制度合理，正常运行并持续有效，能够合理保证公司的运行效率、合法合规以及财务报告的可靠性；（2）为降低税收风险，发行人以更正申报企业所得税的形式向主管税务部门重新提交了2022年-2024年的年度纳税申报报表，并以更正申报后税务局盖章确认的纳税申报报表作为首次申报提供的原始财务报表，故申报报表与原始报表无差异；（3）除已披露的财务内控不规范行为，报告期内发行人不存在其他相同或类似的情形。

经核查，发行人律师认为：

发行人曾存在的上述临床招募费用及近效期费用的支付不存在商业贿赂或不正当竞争情形，亦不存在违反我国税收法律法规或其他相关法律法规的情形。

问题 8. 关于药品销售

根据申报材料：（1）公司 2023 年至 2025 年 1-3 月营业收入分别为 1,295.80 万元、7,165.62 万元以及 6,404.25 万元，均为伯瑞替尼的药品销售收入；（2）报告期内发行人产品销售收入主要来自于经销模式，各期经销模式收入金额分别为 1,295.80 万元、7,155.19 万元和 6,400.17 万元；（3）公司自身经销商管理体系中仅设置一级经销商，对次级经销商的销售通常不进行直接管理，三级经销商相对较少；（4）公司与经销商之间产品销售均为买断式销售，收入确认时点为经销商客户签收，2024 年因合作终止，某经销商退货，且报告期内存在为促进终端销售、通过员工对外支付产品近效期费用的情形；（5）报告期内发行人主要经销商的进销存情况良好，不存在期末大批量压货的情形，期末库存对应期后销售周期大部分低于 2；（6）报告期内，公司向经销商客户提供的折扣和返利政策包括回款折扣、配送补差价折扣和降价补差折扣；（7）发行人对经销商的信用账期主要为 30 天-45 天。

请发行人披露：（1）经销商选择标准和批准程序，主要经销商的基本情况、合作建立过程、各期收入及毛利占比，报告期内部分经销商退出的原因；（2）在买断式销售的背景下，因合作终止同意某经销商退货、为促进终端销售而支付近效期费用的原因及主要考虑，结合上述进一步分析收入确认时点是否准确、是否符合《企业会计准则》有关规定；（3）发行人终端销售管理相关内部控制及实际执行情况，各层级经销商对于下一级和终端销售、库存的管理措施，各层级经销商间销售对于控制权转移的相关约定及实际执行情况；（4）各层级经销商的数量，各期采购、销售、期末库存和期后去化情况，采购数量、频次的合理性，各层级经销商是否压货以及存在大额异常退换货的情形；2023 年至 2025 年 1-3 月区分客户类型的终端销售情况；（5）发行人各项折扣和返利政策的具体内容、各期金额和会计处理，是否发生变化，折扣或返利计提是否充分、相关产品数量如何确定及准确性；（6）经销商信用政策是否符合行业惯例、是否发生变化、

是否存在放宽信用政策调节收入的情形；各层级经销商回款情况；2025 全年发行人经销销售数量和金额，各层级经销商进销存和回款情况。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）经销商选择标准和批准程序，主要经销商的基本情况、合作建立过程、各期收入及毛利占比，报告期内部分经销商退出的原因

1、经销商选择标准和批准程序

（1）选取标准

根据发行人制定的《经销商（客户）管理程序》，其对经销商的选取标准主要包括：①客户在行业内信誉良好；②同等条件下优先选择行业内知名或业务领先的优质客户；③合法药品经营企业，近三年无药品违法违规记录；④渠道网络覆盖面较广，有较强的市场推广能力，其所销售的区域具有合法且稳定的销售渠道；⑤具有有效期内的《营业执照》《药品经营许可证》《药品经营质量管理规范认证证书》（如有，或GSP符合性声明文件）等资质证明材料；⑥组织架构健全，团队稳定；⑦经销商档案显示经营和存续正常，社会信用良好。

（2）批准程序

发行人对经销商准入的主要程序包括：①由经销商提供营业执照复印件、药品经营许可证复印件、法人授权委托书、开票信息、经销商采购人员及收货人员的法人委托书及身份证复印件等相关资料；②商务部商务经理发起准入审批，并由商务部负责人、总经理助理、总经理等逐级审批通过后，完成经销商的准入。

2、主要经销商的基本情况、合作建立过程

报告期内，公司各期前五大客户（单体口径）的基本情况、合作建立过程、各期收入及毛利占比如下：

序号	经销商名称	注册地址	注册资本 (万元)	成立时间	经营范围	5%以上主要股东	核心管理人员	员工人数	合作历史 及合作建立过程
1	南京医药集团股份有限公司	南京市雨花台区安德门大街55号2幢	130,889.1388	1994/1/25	医药流通	南京新工投资集团有限责任公司持股44.18%、Alliance Healthcare Asia Pacific Limited持股11.04%	董事长：周建军，董事兼总裁：张靓，董事：徐健男、左翔元、徐艳、陈光焰，独立董事：陆银娣、王春晖、吕伟，副总裁：李文骏、冯闯、倪华安、彭玉萍、肖宏、蔡鸣宇，董事会秘书：王冠，总会计师：孙剑，总审计师：杨庆	集团约6,000人	双方通过独立谈判建立合作关系，2023年合作至今
2	华润广东医药有限公司	广州市越秀区沿江中路298号中区五楼、十楼	100,000	1993/12/25	医药流通	华润医药商业集团有限公司持股70.00%、陈威廉持股30.00%	董事长：王萍，副董事长：陈威廉，经理：张晶，董事：李树江、杨海洲	约500人	双方通过独立谈判建立合作关系，2023年合作至今
3	上药控股（浙江）有限公司	浙江省杭州市上城区望江国际中心4号603-604室,801-804室	10,678	2005/1/12	医药流通	上药控股有限公司持股67.00%、卢建军持股33.00%	董事长：刘彦翎，董事兼总经理：卢建军，董事：王坚、张燕、夏明娟，财务负责人：陈浩	200余人	双方通过独立谈判建立合作关系，2023年合作至今
4	安徽天星医药集团有限公司	安徽省合肥市经济技术开发区慈光路118号	98,394	2002/12/28	医药流通	南京医药集团股份有限公司持股86.36%、合肥市工业投资控股有限公司13.64%	董事长：倪华安，董事兼经理：李君辉，董事：廖光友、王冠、周建军，财务负责人：袁桂宏	约1,600余人	双方通过独立谈判建立合作关系，2023年合作至今
5	国药集团药业股份有限公司	北京市东城区永定门西滨河路8号	75,450.2998	1999/12/21	医药流通	国药控股股份有限公司持股	董事长、董事兼代总经理：刘月涛，董事：黄国平、周滨、	约3,100人	双方通过独立谈判建立合作关系，

序号	经销商名称	注册地址	注册资本 (万元)	成立时间	经营范围	5%以上主要股东	核心管理人员	员工人数	合作历史 及合作建立过程
	公司	院7楼西塔6-9层, 5层[06B、07A]				54.72%	张平, 职工董事: 张婷, 独立董事: 余兴喜、史录文、陈明宇、刘燊, 董事会秘书、总法律顾问兼首席合规官: 罗丽春, 财务总监: 陈飞, 副总经理: 肖卓远、唐磊、张兆晖		2023年合作至今
6	国药控股河南股份有限公司	河南自贸试验区郑州片区(经开)经南五路185号	68,031.32	2006/12/11	医药流通	国药控股股份有限公司持股80.00%、湖州瑞悦企业管理合伙企业(有限合伙)持股20.00%	董事长兼总经理: 张召辉, 董事: 王拥军、徐定立、宋长青、沈涛	约3,700人	双方通过独立谈判建立合作关系, 2023年合作至今
7	北京圆心医药有限公司	北京市丰台区汽车博物馆东路2号院2号楼1至18层101内8层803-2室	5,927	2011/2/28	医药流通	北京圆心医药商业管理有限公司持股100%	执行董事兼经理: 何伟庄, 监事: 李玉波, 财务负责人: 李娜	约30人	双方通过独立谈判建立合作关系, 2025年起不再合作
8	广东达慧医药有限公司	广州市海珠区凤和村康乐东约南涌边横六巷6号首层自编104-17号	5,000	2000/7/19	医药流通	思派致合科技(广州)有限公司持股100%	董事兼经理: 李栋朝, 财务负责人: 陈月贞	约10人	双方通过独立谈判建立合作关系, 2025年起不再合作

资料来源: 上市公司公告、公开信息、客户访谈记录

注: 北京圆心医药有限公司系北京圆心科技集团股份有限公司下属子公司, 一般负责配送圆心旗下药店; 广东达慧医药有限公司系思派健康科技有限公司下属子公司, 一般负责配送思派旗下药店, 且上述两家部分职能部门与集团其他分支机构共用, 故员工人数相对较少

3、主要经销商的各期收入及毛利占比

报告期内，发行人上述前五大客户的销售收入及毛利占比情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	是否为关联方	销售收入	收入占比	销售毛利	毛利占比
2025年度	1	国药集团药业股份有限公司	否	2,953.81	8.86%	2,469.42	8.86%
	2	安徽天星医药集团有限公司	否	2,415.07	7.25%	1,995.99	7.16%
	3	南京医药集团股份有限公司	否	2,219.32	6.66%	1,860.97	6.68%
	4	国药控股河南股份有限公司	否	1,515.80	4.55%	1,265.63	4.54%
	5	上药控股（浙江）有限公司	否	1,422.20	4.27%	1,178.41	4.23%
	合计			10,526.21	31.58%	8,770.43	31.47%
2024年度	1	北京圆心医药有限公司	否	820.99	11.46%	709.34	11.69%
	2	国药集团药业股份有限公司	否	710.25	9.91%	605.05	9.97%
	3	国药控股河南股份有限公司	否	384.60	5.37%	326.79	5.39%
	4	华润广东医药有限公司	否	382.25	5.33%	321.63	5.30%
	5	南京医药集团股份有限公司	否	328.86	4.59%	275.73	4.55%
	合计			2,626.95	36.66%	2,238.54	36.90%
2023年度	1	北京圆心医药有限公司	否	185.85	14.34%	157.97	14.35%
	2	广东达慧医药有限公司	否	123.90	9.56%	105.31	9.57%
	3	南京医药集团股份有限公司	否	99.18	7.65%	84.19	7.65%
	4	华润广东医药有限公司	否	92.52	7.14%	78.57	7.14%
	5	上药控股（浙江）有限公司	否	58.51	4.52%	49.71	4.52%
	合计			559.96	43.21%	475.76	43.23%

注：以上为单体口径

4、报告期内部分经销商退出的原因

报告期内，退出与发行人合作的经销商包括广东达慧医药有限公司、北京圆心医药有限公司、国药集团一致药业股份有限公司，主要原因包括：（1）2023年、2024年，广东达慧医药有限公司、北京圆心医药有限公司分别负责向各自旗下思派药房、圆心药店配送产品，其仓库分别位于广州市、北京市，在向全国范围内广泛分布的终端药店配送时，存在一定的覆盖难度。基于对配送时效的考虑，发行人倾向于选取终端客户所在地或临近地的经销商合作，故发行人经与上述两

家经销商友好协商后不再合作。至此，广东达慧医药有限公司、北京圆心医药有限公司不再作为经销商，其旗下思派药房、圆心药店根据业务需求向当地的经销商直接采购产品并进行销售；（2）2024年，公司为加强经销商管理，经综合考量广东地区国药系不同经销商的配送范围、配送时效等因素，选定国药控股广东粤兴有限公司作为公司一级经销商，因此公司与原客户国药集团一致药业股份有限公司经过友好协商，不再将其作为一级经销商开展合作，而转为二级经销商。国药集团一致药业股份有限公司转变为二级经销商后，仍继续向发行人一级经销商国药控股广东粤兴有限公司采购产品并进行销售。

综上所述，发行人已制定了经销商选择标准的相关制度并相应设置内部批准程序；报告期内，发行人主要经销商（单体口径）均为国内医药流通企业，自伯瑞替尼上市后开始与发行人建立合作关系，各期收入及毛利不存在严重依赖个别客户的情形；发行人因产品配送覆盖区域及时效性等的考虑，未与部分经销商继续合作，具有商业合理性。

（二）在买断式销售的背景下，因合作终止同意某经销商退货、为促进终端销售而支付近效期费用的原因及主要考虑，结合上述进一步分析收入确认时点是否准确、是否符合《企业会计准则》有关规定

1、在买断式销售的背景下，因合作终止同意某经销商退货、为促进终端销售而支付近效期费用的原因及主要考虑

（1）在买断式销售的背景下，因合作终止同意某经销商退货的原因及主要考虑

①经销协议的约定情况

发行人与经销商签订的《经销协议》均约定，“除非甲方（发行人）产品不符合本协议规定的质量标准，乙方（经销商）不得要求退货，甲方亦无义务接受退货。未经甲方核查和书面同意，乙方不得将甲方产品退回甲方”。

②退货的具体情况

报告期内，发行人发生的产品退货情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
退货数量（盒）	1	31	-
经销销售数量（盒）	49,864	5,370	755
退货数量占比	0.002%	0.58%	-
退货金额（万元）	0.67	53.35	-
经销收入（万元）	33,333.72	7,155.19	1,295.80
退货金额占比	0.002%	0.75%	-

由上表可知，报告期内发行人发生的产品退货数量极少、退货发生的概率较低，仅 2024 年及 2025 年分别涉及 31 盒、1 盒，具有合理业务原因并经双方友好协商的偶发性情形。

2024 年，因新增适应症更换新产品包装，国药集团一致药业股份有限公司申请对 31 盒产品进行换货。发行人收到对方换货产品后，重新发货至对方，但由于客户变更了仓库地址却未能及时通知发行人，导致该批货物到达原收货地后无人签收，因该批货物随货同行单已记录收货单位及收货地址（即国药集团一致药业股份有限公司的原地址）等信息，若继续发给国药集团一致药业股份有限公司的新地址，则随货同行单信息与实物运输不符，不满足药品运输要求，因此该笔货物退回至公司。与此同时，发行人进一步加强经销商管理，经综合考量广东地区国药系不同经销商的配送范围、配送时效等因素，选定国药控股广东粤兴有限公司作为公司一级经销商，因此公司与国药集团一致药业股份有限公司经过友好协商，不再将其作为一级经销商开展合作，而转为二级经销商。针对该批货物，最终经双方友好协商后同意办理退货。国药集团一致药业股份有限公司转变为二级经销商后，仍继续向发行人一级经销商国药控股广东粤兴有限公司采购产品并进行销售。

2025 年，因 1 盒产品外包装的三期信息（即有效期、生产日期、批号）印刷不全，国药控股福州有限公司申请换货，但发行人同批号产品已无库存；因客户质量管理要求，国药控股福州有限公司已将原收货批号录入系统，换货批号与原批号一致方能入库，故其不接受单盒其他批号的产品换货，经双方协商后同意办理退货。根据相关法律法规，药品包装必须标注生产日期、产品批号和有效期，产品外包装三期信息印刷不全属于质量瑕疵，符合发行人经销协议约定的退换货情形。除上述事项外，报告期内不存在其他因产品包装瑕疵而退换货的情形。

综上，报告期内发行人发生的产品退货主要系因产品新增适应症更换新产品包装或部分产品外包装三期信息印刷不全所致，为偶发性情形，且涉及退货的产品数量极少，不会影响买断式销售的认定。

(2) 在买断式销售的背景下，为促进终端销售而支付近效期费用的原因及主要考虑

为促进产品终端销售而支付近效期费用金额为 11.85 万元。伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内获批上市，最初获批的有效期是 18 个月。正式获批上市前，动态核查批次产品的有效期为 12 个月，有效期截至 2024 年 9 月，该批次产品的有效期相对较短。于产品上市首年（尚未被纳入国家医保目录），公司产品销售处于市场开拓阶段，考虑到该动态核查批次产品有效期较短，公司加强经销管理，通过对终端药店定期的沟通或拜访，确认上述动态核查批产品的销售情况，以避免部分终端药店首年销售公司产品因产品效期问题遭遇损失进而影响未来销售公司产品的业务机会。因此，为维护销售渠道通畅，公司主动协调部分近效期的产品完成终端销售。在此背景下，员工跟进终端药店上述近效期产品销售情况，按照每盒近效期产品 2,000 元至 4,000 元的标准将有关费用支付给药店，用以抵减患者的部分购药款项，进而促进药品销售。

上述行为属于医药企业在新药上市初期为促进动态核查批产品销售的临时性安排。公司该安排旨在降低销售终端因产品近效期可能承担的损失，进而保障上市初期销售渠道的稳定，具备商业合理性。

自 2024 年 4 月起，伯瑞替尼的有效期从 18 个月获批延长至 24 个月，且自 2025 年 7 月起进一步延长至 36 个月；伯瑞替尼自 2025 年起正式适用医保价格后，全年实现营业收入 3.33 亿元，同比增长超过 300%，销量迅速上升，产品周转加快；与此同时，公司销售渠道逐渐稳定，内部控制日益完善，公司未再出现前述处理近效期产品的相关情形。

综上，报告期内发行人为促进终端销售而支付近效期费用的情形为公司首款产品首次上市初期偶发性的临时性安排，随着公司产品有效期不断延长，且进入医保后，销量快速提升、产品周转加快，公司未再出现前述处理近效期产品的相关情形，不会影响买断式销售的认定。

2、结合上述进一步分析收入确认时点是否准确、是否符合《企业会计准则》有关规定

根据发行人与经销商签订的经销协议：①协议明确约定经销商签署随货同行单后，即视为产品验收合格并收货完成，验收合格之后因仓储、销售、运输等原因造成的产品质量问题由经销商负责；②除非产品不符合经销协议规定的质量标准，经销商不得要求退换货；③货物发出后3日内发行人向经销商开出发票，经销商需自发票开出日起的一定期限内向发行人支付货款含税总额。

据前所述：①发行人交付产品、经销商在随货同行单签字确认后，实物已转移，经销商以自己的名义对外进行销售并自负盈亏，产品相关的毁损灭失风险及收益权已转移，整体的产品控制权已转移；②发行人原则上对于经销商的滞销、积压、过期商品等均不存在回购义务，不承担相关风险。除非因产品质量问题，其他情形下是否退换货的决定权在于发行人；③经销商收到发票后，需及时付款，与其是否完成销售无关。因此，结合发行人与经销商协议约定及实际执行情况，根据《企业会计准则第14号——收入》的相关规定，发行人销售商品，属于某一时点履行的履约义务，应当在相关商品的控制权转移给客户时确认收入的实现。报告期内，发行人以经销商签署随货同行单时点为收入确认的时点，发行人收入确认时点准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

报告期内，因合作终止同意某经销商退货仅于2024年发生过一次，退货金额为53.35万元，发行人已于2024年发生退货时冲减了此前确认的收入和成本，同时按出库时的库存商品成本确认存货。此外，为促进终端销售而支付近效期费用仅于2024年7月发生一次，支付金额为11.85万元，发行人已于2024年冲回原先计入销售费用的11.85万元职工薪酬，并相应冲减了收入。前述偶发事项，发生的概率较低，且金额较小，不会影响买断式销售的认定，亦未对发行人财务报表构成重大影响。

综上，报告期内，发行人收入确认时点准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）发行人终端销售管理相关内部控制及实际执行情况，各层级经销商对于下一级和终端销售、库存的管理措施，各层级经销商间销售对于控制权转移的相关约定及实际执行情况

1、发行人终端销售管理相关内部控制及实际执行情况

报告期内，为实现对经销商的规范化管理，公司结合自身实际情况，制定了《经销商（客户）管理程序》《商务管理手册》等相关内控制度，对经销商准入、经销商库存管理、终端库存管理、数据流向管理等作出规定。

报告期内，公司严格执行上述管理制度，以了解公司产品的进销存情况。具体情况如下：①针对一级经销商，公司商务部门定期登录一级经销商向公司开放的库存管理系统，整理一级经销商的进销存数据以及产品销售流向信息；②针对次级及三级经销商的销售，公司不进行直接管理，但会通过与该等经销商业务员进行定期的沟通确认，整体了解伯瑞替尼产品销售及库存情况；③针对销售终端，公司通常通过实地拜访或电话询问等形式，分析药品终端销售及库存情况。

在上述经销管理模式下，公司日常获取相关数据的来源较多且口径和时间节点亦可能存在一定差异，故该等数据主要用于内部管理层汇报需求，以便管理层进一步制定或调整产品销售策略。

2、各层级经销商对于下一级和终端销售、库存的管理措施，各层级经销商间销售对于控制权转移的相关约定及实际执行情况

公司自身的经销商管理体系中仅设置一级经销商，即与公司直接签署业务合同并发生交易的经销商，且公司与该等经销商之间的产品销售均为买断式销售。日常管理中，公司对一级经销商的管理模式为对各经销商进行授权，通常由一级经销商在授权区域内将药品调拨、配送至终端医疗机构。

此外，公司的产品销售过程中存在多级经销的情形，主要系部分一级经销商存在向其他经销商或药房总部销售公司产品的情况所致：①公司的一级经销商主要为国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上海医药集团股份有限公司等国内知名的医药配送商，其医药配送范围较广，出于职能分工及管理效率等因素考虑，通常会下设次级经销商，由次级经销商具体负责特定区域的医药

经销业务，将药品配送至终端的药店或医院；②同时，公司经销商中还存在部分知名连锁药房，如大参林医药集团股份有限公司、安徽华人健康医药股份有限公司等，由连锁药房总部（或其下属特定主体）集中向公司一级经销商采购药品，再由其向下属具体终端药店进行销售。

原因分类	主要原因
经销商自身业务发展原因	部分经销商客户基于自身管理体系考虑，在一部分终端客户所在地设置了分、子公司作为次级经销商，以便提升配送效率。 例如，公司一级经销商华润广东医药有限公司于佛山市、惠州市等地分别设置了华润佛山医药有限公司、华润惠州医药有限公司等子公司，该等子公司负责将伯瑞替尼产品最终配送至当地的终端客户处。在上述药品流通环节中，该等一级经销商的子公司担任了次级经销商的角色
终端客户原因	部分终端客户为方便管理、提高采购效率，由其总部的采购平台统一对外采购和结算，再由各门店实际对外销售。该模式在终端药店里较为常见。 例如，大参林医药集团股份有限公司下属药店通常由其集团内部的“大参林医药集团股份有限公司”等采购平台负责向发行人经销商统一采购，再由各门店实际对外销售。在上述药品流通环节中，该等采购平台担任了次级经销商的角色

报告期内，公司一级经销商独立负责下一级经销商的销售和管理（针对三级经销的情形，由二级经销商独立负责三级经销商的销售和管理），下一级经销商一般遵照相关法律法规及其集团内部的管理制度运行。鉴于公司仅与一级经销商签署业务合同并发生交易，公司无权对下一级经销商进行销售和管理。因此，公司通常不直接管理下一级经销商，亦无法直接掌握下一级经销商的销售、库存管理措施及控制权转移约定。

报告期内，公司经销商客户主要为国内知名医药配送商（如国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上海医药集团股份有限公司等）及/或其下属子公司，部分客户为上市公司。根据公开资料查询，上述经销商在其收入确认政策中披露的对于控制权转移的认定标准如下：

经销商名称	证券简称	证券代码	收入确认政策中对于控制权转移的披露情况
国药集团药业股份有限公司	国药股份	600511.SH	销售商品：公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。公司通常在综合考虑了下列因素的基础上，以客户签收时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品

经销商名称	证券简称	证券代码	收入确认政策中对于控制权转移的披露情况
上海医药集团股份有限公司	上海医药	601607.SH /2607.HK	将产品按照合同规定运至约定交货地点，在客户验收且双方签署货物交接单后确认收入。给予客户的信用期根据客户的信用风险特征确定，与行业惯例一致。已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务列示为合同负债。在向客户转让商品的同时，需要向客户支付对价的，将支付的对价冲减销售收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品的除外
南京医药集团股份有限公司	南京医药	600713.SH	销售商品合同：按照销售合同约定的时间、地点将商品交付给客户，待客户验收后确认收入
重药控股股份有限公司	重药控股	000950.SZ	对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，考虑下列迹象：①就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务；②已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；③已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；④已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；⑤客户已接受该商品或服务。

资料来源：上市公司公告、公开信息

综上所述，公司制定了终端销售管理的相关内控制度，以更好地掌握产品的终端销售情况并及时制定或调整销售策略；公司仅与一级经销商直接签署业务合同并发生交易，不直接管理下一级经销商，无法直接掌握下一级经销商的销售、库存管理措施及控制权转移约定。

（四）各层级经销商的数量，各期采购、销售、期末库存和期后去化情况，采购数量、频次的合理性，各层级经销商是否压货以及存在大额异常退换货的情形；2023年至2025年1-3月区分客户类型的终端销售情况

1、各层级经销商的数量

伯瑞替尼于2023年12月实现商业化销售，对应的各期经销商数量情况如下：

单位：家

经销商类型	2025年度	2024年度	2023年度
一级经销商	51	37	32
二级经销商	222	96	55
三级经销商	11	5	5

注1：上述经销商数量系当期与公司或与上一级经销商存在交易往来的相关经销商数量；

注2：公司通过一级经销商的流向查询系统定期收集产品销售流向信息，并由此获悉报告期内二级经销商情况，但公司对二级经销商的销售通常不进行直接管理；公司通过定期的沟通确认，获取相关三级经销商的情况

2、各期采购、销售、期末库存和期后去化情况

报告期内，公司各期前五大经销商客户（单体口径）的采购、销售、期末库存和期后去化情况如下：

单位：盒

序号	客户名称	2025 年度					2024 年度					2023 年度				
		采购数量 A3	销售数量 B3	期末库存数量 C3	期末库存占比 D3=C3/(A3+C2)	期末库存对应期后销售周期 ^{注1}	采购数量 A2	销售数量 B2	期末库存数量 C2	期末库存占比 D2=C2/(A2+C1)	期末库存对应期后销售周期 ^{注1}	采购数量 A1	销售数量 B1	期末库存数量 C1	期末库存占比 D1=C1/A1	期末库存对应期后销售周期 ^{注1}
1	南京医药集团股份有限公司	3,296	3,039	316	9.42%	0.54	255	208	59	22.10%	0.23	58	46	12	20.69%	0.69
2	华润广东医药有限公司	1,982	1,957	120	5.78%	0.27	303	230	95	29.23%	0.58	54	32	22	40.74%	1.15
3	上药控股（浙江）有限公司	2,124	2,016	163	7.48%	0.46	206	161	55	25.46%	0.33	34	24	10	29.41%	0.75
4	安徽天星医药集团有限公司	3,878	3,696	228	5.81%	0.84	121	75	46	38.02%	0.15	12	12	0	0.00%	-
5	国药集团药业股份有限公司	4,355	3,937	575	12.74%	0.93	534	380	157	29.24%	0.48	34	31	3	8.82%	0.09
6	国药控股河南股份有限公司	2,250	2,132	208	8.89%	0.64	288	203	90	30.72%	0.51	24	19	5	20.83%	0.30
7	北京圆心医药有限公司	0	5	0	0.00%	-	510	510	5	0.97%	不适用 ^{注2}	108	103	5	4.63%	0.12
8	广东达慧医药有限公司	0	19	0	0.00%	-	198	189	19	9.13%	不适用 ^{注2}	72	62	10	13.89%	0.63

注1：期末库存对应期后销售周期=当期末库存数量/下一期的月平均销售量，2025年的期后销售情况以2026年1月-2月统计；
注2：由于公司销售策略变化，公司自2025年开始未再与北京圆心医药有限公司、广东达慧医药有限公司继续合作，其截至2024年末的库存已于2025年1月全部实现销售；
注3：公司上述一级经销商各期的采购总量占当期全部一级经销商采购量的比例分别为56.42%、50.07%和35.87%

由上表可知，报告期内发行人主要经销商的进销存情况良好，不存在期末大批量压货的情形，期末库存对应期后销售周期大部分低于1（即期末存货于期后能较快实现终端销售）。截至2026年2月末，发行人上述主要经销商报告期末的库存已实现销售。

报告期内，公司各期前五大二级经销商、各期前三大三级经销商的采购、销售、期末库存和期后去化情况如下：

单位：盒

序号	次级经销商名称	次级经销商类型	2025年度					2024年度					2023年度				
			采购数量 A3	销售数量 B3	期末库存数量 C3	期末库存占比 D3=C3/(A3+C2)	期末库存对应期后销售周期	采购数量 A2	销售数量 B2	期末库存数量 C2	期末库存占比 D2=C2/(A2+C1)	期末库存对应期后销售周期	采购数量 A1	销售数量 B1	期末库存数量 C1	期末库存占比 D1=C1/A1	期末库存对应期后销售周期
1	浙江英特电子商务有限公司	二级	952	952	0	-	-	105	105	0	-	-	17	17	0	-	-
2	国药控股成都医药有限公司	二级	1,060	1,052	13	1.22%	0.04	104	99	5	4.81%	0.06		0	0	-	-
3	广药大药房（广东）有限公司	二级	898	849	52	5.77%	0.56	87	84	3	3.45%	0.04	5	5	0	-	-
4	湖南华益润生大药房有限公司	二级	875	875	0	-	-	50	50	0	-	-	14	14	0	-	-
5	浙江益药全德堂药房连锁有限公司	二级	403	403	0	-	-	22	22	0	-	-	15	15	0	-	-
6	国药控股健康关爱（上海）大药房有限公司	二级	195	200	0	-	-	69	74	5	6.33%	0.30	20	10	10	50.00%	1.62
7	江苏德轩堂医药（集团）有限公司	二级	707	628	79	11.17%	0.52	69	74	0	-	-	25	20	5	20.00%	0.81
8	国药控股（湖北）汉口大药房有限公司	二级	255	255	0	-	-	3	3	0	-	-	12	12	0	-	-
9	国药控股陕西大药房有限公司	二级	575	556	19	3.30%	0.14	78	78	0	-	-	6	6	0	-	-
10	英特一洲（温州）医药连锁有限公司	三级	223	215	18	7.73%	0.47	26	16	10	38.46%	0.56	6	6	0	-	-
11	浙江英特怡年药房连锁有限公司	三级	289	289	0	-	-	23	23	0	-	-	2	2	0	-	-
12	国药河北乐仁堂医药连锁有限公司	三级	133	133	0	-	-	8	8	0	-	-	3	3	0	-	-

注1：期末库存对应期后销售周期=当期末库存数量/下一期的月平均销售量，2025年的期后销售情况以2026年1月-2月统计；

注2：公司上述二级经销商各期的采购总量占当期全部二级经销商采购量的比例分别为41.30%、36.90%及29.54%；上述三级经销商各期的采购总量占当期全部三级经销商采购量的比例分别为73.33%、96.61%及71.35%

由上表可见，报告期内公司主要二级、三级经销商的进销存情况良好。截至2026年2月末，发行人上述主要二级、三级经销商报告期末的库存已实现销售，发行人不存在通过二级/三级经销商异常囤货的情况。

3、采购数量、频次的合理性

报告期各期，公司前五大经销商客户（单体口径）采购频率及单次平均采购量如下：

单位：次、盒

期间	序号	客户名称	采购次数	单次平均采购量
2025年度	1	国药集团药业股份有限公司	21	208
	2	安徽天星医药集团有限公司	17	228
	3	南京医药集团股份有限公司	16	206
	4	国药控股河南股份有限公司	12	188
	5	上药控股（浙江）有限公司	16	133
	合计		82	-
2024年度	1	北京圆心医药有限公司	17	30
	2	国药集团药业股份有限公司	19	28
	3	国药控股河南股份有限公司	9	32
	4	华润广东医药有限公司	16	19
	5	南京医药集团股份有限公司	11	23
	合计		72	-
2023年度	1	北京圆心医药有限公司	2	54
	2	广东达慧医药有限公司	1	72
	3	南京医药集团股份有限公司	2	29
	4	华润广东医药有限公司	2	27
	5	上药控股（浙江）有限公司	2	17
	合计		9	-

注：采购次数为公司业务系统中生成的销售单号进行统计，不包括因退换货产生的单号

发行人伯瑞替尼产品于2023年11月获批，并于2023年12月开始在国内销售，经销商于产品上市首月进行适当数量的库存备货。2024年，经销商结合产品市场需求及安全库存情况实时进行采购，因此单次采购数量较2023年首次采购备货数量有所下降，全年采购次数则有所上升。2025年，伯瑞替尼开始执行医保谈判价

格，产品销量快速提升。因此，经销商为应对快速增长的市场需求，加大单次采购数量的同时，根据销量情况及库存数量实时向发行人进行采购，以维持合适的安全库存，采购数量、采购规模与伯瑞替尼快速增长的市场需求相匹配。

4、各层级经销商是否压货以及存在大额异常退换货的情形

(1) 是否存在异常压货

如前所述，报告期内，公司各层级主要经销商的期末库存及期后销售情况良好，不存在期末异常压货的情形。

(2) 是否存在大额异常退换货

报告期内，伯瑞替尼于2023年、2024年及2025年的经销销售数量分别为755盒、5,370盒及49,864盒，退货数量分别为0盒、31盒及1盒，退货产品对应的数量占比分别为0%、0.58%及0.002%，收入占比分别为0%、0.75%及0.002%。相关退货情况具体参见本题上述“（二）在买断式销售的背景下，因合作终止同意某经销商退货、为促进终端销售而支付近效期费用的原因及主要考虑，结合上述进一步分析收入确认时点是否准确、是否符合《企业会计准则》有关规定”的相关内容。

除上述退货情形外，报告期内，伯瑞替尼于2023年、2024年及2025年的换货数量分别为0盒、581盒及17盒，占各期经销销售数量的比例分别为0%、10.82%及0.034%，主要系伯瑞替尼新增适应症更换新产品包装所致，换货退回产品主要用于患者援助计划。

综上，报告期内，公司不存在大额异常退换货的情形。

5、区分客户类型的终端销售情况

报告期内，伯瑞替尼产品的终端客户为药店和医院，各期的销售情况如下：

单位：家

项目	2025年度		2025年1-3月		2024年度		2023年度	
	终端客户数量	采购数量占比	终端客户数量	采购数量占比	终端客户数量	采购数量占比	终端客户数量	采购数量占比
医院	335	35.60%	132	26.48%	44	7.64%	1	0.17%

项目	2025年度		2025年1-3月		2024年度		2023年度	
	终端客户数量	采购数量占比	终端客户数量	采购数量占比	终端客户数量	采购数量占比	终端客户数量	采购数量占比
药店	606	64.40%	399	73.52%	328	92.36%	179	99.83%
合计	941	100.00%	531	100.00%	372	100.00%	180	100.00%

注：上述采购数量口径为终端采购产品口径，与公司对一级经销商实现收入的口径存在时间性差异

伯瑞替尼尚处于商业化早期，在被纳入国家医保目录以前，产品进入医院的难度较大、周期较长，通常主要在药店实现终端产品销售，故2023年及2024年终端药店占比均超过90%。自伯瑞替尼纳入国家医保目录以后，随着产品在医院的逐步准入，终端医院数量相应大幅增长，终端医院占比快速上升。

综上，报告期内公司产品的终端客户主要包括药店及医院，且随着伯瑞替尼被纳入国家医保目录，终端医院占比快速上升。

（五）发行人各项折扣和返利政策的具体内容、各期金额和会计处理，是否发生变化，折扣或返利计提是否充分、相关产品数量如何确定及准确性

1、发行人各项折扣和返利政策的具体内容、各期金额和会计处理，是否发生变化

（1）发行人各项折扣和返利政策的具体内容，是否发生变化

报告期内，公司折扣和返利政策未发生变化，具体类型如下：

项目	折扣说明
回款折扣	若经销商在公司发货前预付全部货款或按照约定在账期内回款，公司将提供返利
配送补差折扣	针对经销商向部分指定终端医疗机构的配送业务，公司将按照经销商向该指定终端医疗机构销售的数量提供返利
降价补差折扣	由于医保谈判等因素，公司需在全国范围内调低产品售价，公司将给予经销商降价补偿折扣

（2）报告期内折扣和返利金额

报告期内，公司各期折扣和返利金额如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
折扣和返利计提金额	616.50	2,167.06	16.54

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
其中：回款折扣	317.59	65.40	13.17
配送补差折扣	298.90	14.82	3.37
降价补差折扣	-	2,086.84	-
经销收入	33,333.72	7,155.19	1,295.80
折扣和返利占经销收入的比例	1.85%	30.29%	1.28%

注：以上金额均不含税

2024 年，公司向经销商提供的折扣和返利金额占经销收入比例较高，主要是伯瑞替尼尚处于商业化早期阶段、在纳入医保目录前的产品销售收入规模较小，而伯瑞替尼于 2024 年 11 月成功纳入国家医保目录，产品终端销售价格根据国家医保要求进行降价（自 2025 年 1 月起正式执行），公司针对医保执行区域内截至 2024 年 12 月末尚未出售至终端患者的库存部分给予了一次性降价补差折扣。

由上表可知，不考虑 2024 年降价补差折扣的偶发性影响，报告期内公司折扣和返利整体占比较低。

（3）公司各项折扣和返利的会计处理

I、回款折扣/配送补差折扣

公司与经销商之间的合同存在回款折扣/配送补差折扣安排，形成可变对价。报告期内，公司通常以票面折扣的方式予以兑现返利金额，实质为现金返利。对应会计处理冲减收入和应交税费，同时计入负债项目，其中针对预计终止合作的经销商计提的回款折扣/配送补差折扣，计入其他应付款。

具体会计处理方式如下：

①计提时：

借：主营业务收入

 应交税费——待转销项税额

 贷：其他流动负债/其他应付款

②实际支付/结算时：

借：其他流动负债/其他应付款

贷：银行存款/应收账款等

应交税费——待转销项税额

根据《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。报告期内，公司向经销商提供的相关回款折扣/配送补差折扣属于可变对价。公司根据合同约定和历史信息确认应兑现的折扣金额并于当期冲减收入，符合《企业会计准则》的相关规定。针对将要终止合作的经销商，计提折扣及返利将以退款而非转为未来销售货款的方式进行结算，故此类返利计提计入其他应付款。

II、降价补差折扣

报告期内，公司与经销商之间的合同存在降价补差折扣安排，是 2024 年公司针对医保执行区域内截至 2024 年 12 月末尚未出售至终端患者的库存部分给予的一次性降价补差折扣，实质形成应付客户对价。对应会计处理冲减收入和应交税费，同时计入负债项目，其中针对预计终止合作的经销商计提的降价补差折扣，计入其他应付款。

具体会计处理方式如下：

①计提时：

借：主营业务收入

应交税费——待转销项税额

贷：预收账款/其他应付款

②实际支付/结算时：

借：预收账款/其他应付款

贷：银行存款/主营业务收入

应交税费——应交增值税（销项税额）（如有）

应交税费——待转销项税额

根据《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，合同中存在应付客户对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入。2024 年，公司根据合同约定以及截至 2024 年 12 月末与经销商协商一致应支付的折扣金额冲减当期收入，符合《企业会计准则》的相关规定。针对将要终止合作的经销商，计提折扣及返利将以退款而非转为未来销售货款的方式进行结算，故此类返利计提计入其他应付款。

2、折扣或返利计提是否充分、相关产品数量如何确定及准确性

（1）回款折扣

根据公司与经销商签订的《经销协议》的相关约定，“甲方（发行人）给予乙方（经销商）一定的赊销资信额度，乙方以赊销的方式从甲方购进甲方产品，乙方以电汇的形式向甲方支付货款总额，甲方收到乙方支付的货款总额后，甲方将给予当笔购销合同下货款总额 X% 的赊销折扣”。

报告期内，公司按照经销商信用期内的回款金额×约定的赊销折扣比例计提返利，回款金额包括①经销商已在信用期内回款金额及②期末预估的未来将在信用期内回款金额。报告期各期末，公司预估的各经销商未来将在信用期内回款金额与其期后实际回款情况差异很小，发行人回款折扣计提金额充分。

（2）配送补差折扣

根据公司与经销商签订的《经销补充协议》的相关约定，“甲方（发行人）按经甲方确认的商业流向数据中乙方（经销商）对医疗机构/合作药房的实际销售计算销售折扣，比例为销售价格/零售价格的 X%，金额=盒数×每盒销售价格/每盒零售价格×折扣比例”。《经销补充协议》附表中已明确医疗机构/合作药房的名称，即指定终端医疗机构；如经销商销售至非指定终端医疗机构，则发行人不会给经销商配送补差折扣。

报告期内，公司定期对经销商的进销存数据进行统计，计算配送补差折扣的数量包括①经销商向指定终端销售的数量（即指定终端当期购进数量）；②根据期末经销商的库存数量，结合历史销售数据预估其拟向指定终端销售的数量，公

司按照合计数量×经销商供货单价×各指定终端约定的配送补差折扣比例计提返利。针对经销商库存预估的配送补差，公司会按照季度结合经销商的实际销售情况，重新计算上一季度末应计提的配送补差并对比差异金额。报告期各期末，前述公司预估的配送补差折扣与实际应计提的配送补差折扣差异很小。因此，公司各期末计提的配送补差折扣金额准确。

(3) 降价补差折扣

如前所述，因伯瑞替尼于 2024 年 11 月被纳入国家医保目录并自 2025 年 1 月正式执行医保目录价格，公司针对医保执行区域内截至 2024 年 12 月末尚未出售至终端患者的库存部分进行一次性产品价格调整的差价结算。

根据上述经销商及相关终端机构出具的库存证明、库存照片、库存管理系统记录以及公司抽盘记录等相关证明资料，截至 2024 年 12 月末，公司经销商及终端机构尚未出售给患者的伯瑞替尼库存共计 1,973 盒。根据该产品进入医保前后的出厂价的差额计算（即 11,952 元/盒），本次降价补差折扣金额为 2,358.13 万元，降价补差折扣计提金额准确。

综上所述，报告期内，公司折扣和返利类型及政策未发生变化，主要包括回款折扣、配送补差折扣及降价补差折扣，除 2024 年因产品纳入国家医保目录给予的一次性降价补差折扣外，折扣和返利整体占比较低；公司各项折扣和返利的核算符合《企业会计准则》的相关规定，计提充分且金额准确。

(六) 经销商信用政策是否符合行业惯例、是否发生变化、是否存在放宽信用政策调节收入的情形；各层级经销商回款情况；2025 全年发行人经销销售数量和金额，各层级经销商进销存和回款情况

1、经销商信用政策是否符合行业惯例、是否发生变化、是否存在放宽信用政策调节收入的情形

(1) 公司经销商信用政策情况

报告期内，公司经销商客户主要为国内知名医药配送商及/或其下属子公司，公司对其的信用账期主要为30天-45天。

报告期内，公司各期前五大经销商（单体口径）的信用政策情况如下：

单位：天

序号	经销商名称	2025年度	2024年度	2023年度
1	南京医药集团股份有限公司	35	35	30
2	华润广东医药有限公司	45	45	45
3	上药控股（浙江）有限公司	35	35	30
4	安徽天星医药集团有限公司	45	45	45
5	国药集团药业股份有限公司	35	35	7
6	国药控股河南股份有限公司	45	45	45
7	北京圆心医药有限公司	-	35	30
8	广东达慧医药有限公司	-	35	45

注1：如前所述，公司2025年不再与北京圆心医药有限公司、广东达慧医药有限公司合作，故不存在相应的信用期；

注2：由于伯瑞替尼于2023年12月实现商业化销售，公司与国药集团药业股份有限公司基于双方首次合作关系，经友好协商确定了2023年度相对较短的信用期，并于次年重新协商确定新的信用期约定

由上表可知，报告期内，公司主要经销商信用政策未发生重大变化。其中，上药控股（浙江）有限公司、北京圆心医药有限公司等部分经销商于2023年、2024年的信用期存在一定差异，主要是伯瑞替尼于2023年12月开始实现商业化销售，尚处于商业化初期，公司根据市场反馈，于2024年持续优化自身的销售策略，并与上述经销商重新协商确定了信用期约定，具有商业合理性。

（2）同行业可比公司的经销商信用政策情况

根据公开资料查询，同行业可比公司的信用政策如下：

同行业可比公司	信用政策
泽璟制药	应收账款信用期限为60天
诺诚健华	应收账款信用期通常为1-3个月
艾力斯	给予经销商的信用期通常为60天

数据来源：Wind、上市公司年报

注1：益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其信用政策的比较不具有参照意义；

注2：和黄医药、迪哲医药未披露其具体信用政策

由上表可知，公司针对经销商的信用政策与同行业可比公司之间不存在显著差异，符合行业惯例。

综上，报告期内公司针对经销商的信用政策未发生重大变化，符合行业惯例

且与同行业可比公司之间不存在显著差异，公司不存在通过放宽信用政策来调节收入的情形。

2、各层级经销商回款情况

如前所述，报告期内，伯瑞替尼的直接销售对象主要为一级经销商。公司与一级经销商直接签署业务合同并发生交易、收取回款。公司不直接管理下一级经销商，不存在收入来自多级经销商的情形，无法直接掌握下一级经销商的回款情况。

自伯瑞替尼于2023年12月实现商业化销售以来，随着公司营业收入规模逐渐增加，应收账款规模相应增加。2023年末、2024年末以及2025年末，公司应收账款账面价值分别为1,252.05万元、2,200.96万元及4,545.37万元，占各期主营业务收入的比例分别为96.62%、30.72%及13.63%。2023年末，公司应收账款账面价值占当期主营业务收入的比例较高，主要系因为伯瑞替尼于2023年12月开始销售，当年末应收账款均在信用期内。

报告期内，公司应收账款期后回款具体情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
应收账款余额	4,784.60	2,316.80	1,317.95
期后回款金额	4,784.60	2,316.80	1,317.95
期后回款比例	100.00%	100.00%	100.00%

注：统计口径系截至2026年2月28日回款情况

报告期内，公司应收账款规模合理，一级经销商回款情况良好。

3、2025 全年发行人经销销售数量和金额，各层级经销商进销存和回款情况

报告期内，公司主营业务收入均为伯瑞替尼的药品销售收入，按销售模式的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	33,333.72	99.99%	7,155.19	99.85%	1,295.80	100.00%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他模式	4.08	0.01%	10.43	0.15%	-	-
合计	33,337.80	100.00%	7,165.62	100.00%	1,295.80	100.00%

注：其他模式是指公司产品因接受国家药监局年度药品抽样检查形成的收入。该项检查系国家药监局为保障公众用药安全，针对新上市的伯瑞替尼肠溶胶囊，于 2024 年度、2025 年度分别专项抽样检查 6 盒、6 盒，由公司送至北京市药品检验研究院并进行检测。上述产品均检测合格

报告期内，上述经销模式下，各期伯瑞替尼的销售收入、销量情况具体如下：

产品名称		2025年度	2024年度	2023年度
伯瑞替尼 (100mg*60粒/盒)	收入（万元）	33,333.72	7,155.19	1,295.80
	销量（万盒）	4.99	0.54	0.08

由上表可知，报告期内，伯瑞替尼自2023年12月实现商业化销售以来，公司产品收入和销量均呈现不断增长的趋势。

各层级经销商的进销存情况，具体参见本题上述“（四）各层级经销商的数量，各期采购、销售、期末库存和期后去化情况，采购数量、频次的合理性，各层级经销商是否压货以及存在大额异常退换货的情形；2023年至2025年1-3月区分客户类型的终端销售情况”的相关内容。

各层级经销商的回款情况，具体参见本小题上述“2、各层级经销商回款情况”的相关内容。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人《经销商（客户）管理程序》《商务管理手册》等经销模式相关内控制度文件，对销售收入执行穿行测试，验证相关内控制度执行的有效性；
- 2、取得发行人报告期内的收入明细表，分析主要经销商的收入及毛利情况；
- 3、访谈发行人管理层，了解：（1）主要经销商合作建立过程、报告期内部分经销商退出的原因；（2）报告期内经销商退货情况及退货的原因；（3）为促进终端销售而支付近效期费用的原因；（4）发行人折扣和返利政策，各项折扣

和返利的会计处理；（5）发行人销售模式及反商业贿赂相关内控制度；

4、登录企查查等网站，查询主要经销商的基本情况，并对主要经销商进行访谈确认；

5、获取发行人与经销商签订的《经销协议》，查阅与经销商约定的退货条款，分析经销收入确认时点是否准确、是否符合《企业会计准则》有关规定；

6、查询发行人经销商客户中的上市公司的定期报告，查询相关经销商在其收入确认政策中披露的对于控制权转移的认定标准；

7、获取发行人主要经销商进销存数据，实地查看主要经销商库存情况；

8、取得发行人结合电话询问、拜访等多种方式统计而得的二级经销商、三级经销商于报告期内的进销存明细；

9、获取发行人与经销商签订的《经销协议》及《经销补充协议》，查阅与经销商约定的折扣和返利条款；

10、获取发行人报告期各期折扣和返利统计表，核实各期返利计提金额是否准确、充分，分析会计处理是否符合《企业会计准则》有关规定；

11、获取与查阅发行人主要经销商的销售合同，了解发行人对主要经销商的信用政策、反商业贿赂相关条款等；

12、公开查询同行业可比公司的信用政策、销售费用构成情况；

13、获取并核查发行人、发行人实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员以及关键岗位员工报告期内全部银行流水，核查上述主体与发行人客户、供应商及其相关人员之间是否存在异常资金往来。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已制定了经销商选择标准的相关制度并相应设置内部批准程序；报告期内，发行人主要经销商（单体口径）均为国内医药流通企业，自伯瑞替尼上市后开始与发行人建立合作关系，各期收入及毛利不存在较为集中的情形；发

行人因产品配送覆盖区域及时效性等的考虑，未与部分经销商继续合作，具有商业合理性；

2、报告期内，发行人因合作终止同意某经销商退货、为促进终端销售而支付近效期费用为具有商业合理性的偶发性行为，不会影响买断式销售的认定；在经销商客户签收货物后，产品的控制权已由发行人转移至经销商客户，发行人的收入确认时点为《随货同行单》上客户签收确认的时点，发行人收入确认时点准确，符合《企业会计准则》的相关规定；

3、发行人制定了终端销售管理的相关内控制度，以更好地掌握产品的终端销售情况并及时制定或调整销售策略；发行人仅与一级经销商直接签署业务合同并发生交易，不直接管理下一级经销商，无法直接掌握下一级经销商的销售、库存管理措施及控制权转移约定；

4、报告期内，发行人存在多级经销的情况，公司各层级主要经销商的期末库存及期后销售情况良好，不存在期末异常压货的情形，亦不存在大额异常退换货的情形；发行人产品的终端客户主要包括药店及医院，且随着伯瑞替尼被纳入国家医保目录，终端医院占比快速上升；

5、报告期内，发行人折扣和返利类型及政策未发生变化，主要包括回款折扣、配送补差折扣及降价补差折扣，除2024年因产品纳入国家医保目录给予的一次性降价补差折扣外，折扣和返利整体占比较低；发行人各项折扣和返利的核算符合《企业会计准则》的相关规定，计提充分且金额准确；

6、报告期内，发行人针对经销商的信用政策未发生重大变化，符合行业惯例且与同行业可比公司之间不存在显著差异，发行人不存在通过放宽信用政策来调节收入的情形；发行人应收账款规模合理，一级经销商回款情况良好，公司不存在收入来自多级经销商的情形，无法直接掌握下一级经销商的回款情况。

问题 9. 关于采购和生产

根据申报材料：（1）公司采购内容主要包括原材料、能源、CRO 研发服务、CDMO 研发生产服务和医疗机构临床研发服务等；（2）公司采用委托合同生产

模式，拟逐步建立创新药品的自有生产能力；（3）2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-3 月，伯瑞替尼的产量分别为 0.56 万盒、2.10 万盒和 0.59 万盒；（4）报告期各期末，公司存在暂时闲置的机器设备，账面价值分别为 287.38 万元、462.53 万元和 489.64 万元。

请发行人披露：（1）报告期各期，公司各类采购内容的金额、占比及变动原因，各类采购内容主要供应商的基本情况、合作期限、采购金额及其占比；（2）公司生产过程、主要环节、所需原材料、服务等投入和主要协议约定；报告期各期区分量价的各类主要原材料采购情况，原材料和服务采购价格公允性；主要原材料采购量、领用量、结存量以及 CDMO 研发生产服务采购金额与产量的匹配关系；（3）公司自有生产能力的建设计划以及对生产经营、财务指标的影响；（4）暂时闲置机器设备的主要内容、原因，截至目前的状态，减值准备计提充分性。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期，公司各类采购内容的金额、占比及变动原因，各类采购内容主要供应商的基本情况、合作期限、采购金额及其占比

1、报告期各期，公司各类采购内容的金额、占比及变动原因

2022 年-2025 年，公司各类采购内容的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发生产服务	29,520.07	94.83%	29,411.67	91.14%	15,392.86	91.45%	12,302.73	97.49%
其中：CRO 服务	15,767.46	50.65%	14,634.87	45.35%	9,728.83	57.80%	5,542.32	43.92%
CDMO 服务	9,126.09	29.32%	10,949.16	33.93%	4,174.48	24.80%	5,773.49	45.75%
临床研究服务	4,626.51	14.86%	3,827.64	11.86%	1,489.55	8.85%	986.92	7.82%
原材料	1,596.78	5.13%	2,844.36	8.81%	1,431.66	8.51%	314.09	2.49%
能源	13.18	0.04%	14.64	0.05%	6.69	0.04%	3.13	0.02%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	31,130.03	100.00%	32,270.67	100.00%	16,831.21	100.00%	12,619.95	100.00%

2022 年-2025 年，公司采购内容主要包括研发生产服务、原材料及能源，并以研发生产服务为主。其中，研发生产服务系指公司根据业务需求向合同研究组织（CRO）等采购非临床研究、临床试验运行等研发服务，向合同研发生产组织（CDMO）采购定制化研发生产服务，以及向具备相应资质的医疗机构采购临床研究服务等。

2022 年-2025 年，公司研发生产服务金额呈现逐年增加的趋势，主要原因是：（1）随着公司在研项目数量（含适应症扩展）的增加、在研项目进程的持续推进，公司对于 CRO 服务、医疗机构的临床研究服务等的需求相应增多；（2）伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内获附条件批准上市，并于 2023 年 12 月实现商业化销售，产品委外生产服务采购金额相应增加。

2024 年度，公司原材料采购金额较高，主要是由于公司预期伯瑞替尼进入医保后产品销量将实现大幅增长，公司相应增加原材料采购，提前备货以满足市场需求。2025 年度，公司原材料采购的占比同比下降，主要是由于公司于 2024 年度采购入库的部分原材料于当年度结存并于 2025 年度投料所致。

2、各类采购内容主要供应商的基本情况、合作期限、采购金额及其占比

（1）研发生产服务采购

2022 年-2025 年，公司各期前五大 CRO 服务、CDMO 服务、临床研究服务供应商的采购金额及其占比如下：

单位：万元

CRO 服务					
期间	序号	供应商名称	是否为关联方	采购金额	交易占比
2025 年度	1	Clinipace, Inc.	否	3,218.33	20.41%
	2	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	否	2,398.73	15.21%
	3	昆翎企业管理（上海）有限公司	否	1,474.41	9.35%
	4	上海津石医药科技有限公司	否	774.53	4.91%

	5	北京医睿达医药咨询有限公司	否	694.10	4.40%
	合计			8,560.11	54.29%
2024 年度	1	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	否	3,187.98	21.78%
	2	Clinipace, Inc.	否	2,167.38	14.81%
	3	昆翎企业管理（上海）有限公司	否	725.68	4.96%
	4	北京医睿达医药咨询有限公司	否	605.64	4.14%
	5	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	否	603.11	4.12%
	合计			7,289.79	49.81%
2023 年度	1	成都润泽医药科技开发有限公司	否	1,358.54	13.96%
	2	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	否	1,181.73	12.15%
	3	北京创立科创医药技术开发有限公司	否	875.99	9.00%
	4	Clinipace, Inc.	否	716.07	7.36%
	5	昆翎企业管理（上海）有限公司	否	458.66	4.71%
	合计			4,590.99	47.19%
2022 年度	1	北京创立科创医药技术开发有限公司	否	1,002.53	18.09%
	2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	否	422.64	7.63%
	3	上海唐联生物医药科技有限公司	否	343.88	6.20%
	4	湖南慧泽生物医药科技有限公司	否	276.08	4.98%
	5	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	否	254.97	4.60%
	合计			2,300.11	41.50%
CDMO 服务					
期间	序号	供应商名称	是否为关联方	采购金额	交易占比
2025 年度	1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	4,862.29	53.28%
	2	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	否	1,874.05	20.54%
	3	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	1,719.57	18.84%
	4	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	否	415.58	4.55%
	5	北京六合宁远医药科技股份有限公司	否	133.47	1.46%
	合计			9,004.96	98.67%
2024 年度	1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	6,969.70	63.66%
	2	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	1,715.50	15.67%
	3	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	否	1,147.01	10.48%
	4	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	否	314.75	2.87%
	5	北京六合宁远医药科技股份有限公司	否	271.79	2.48%

	合计			10,418.75	95.16%
2023 年度	1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	1,298.02	31.09%
	2	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	否	1,208.43	28.95%
	3	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	791.02	18.95%
	4	武汉药明康德新药开发有限公司	否	298.06	7.14%
	5	北京六合宁远医药科技股份有限公司	否	231.18	5.54%
	合计			3,826.71	91.67%
2022 年度	1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	1,921.86	33.29%
	2	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	1,728.07	29.93%
	3	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	否	830.06	14.38%
	4	白银京宇新药业有限公司	否	504.69	8.74%
	5	天津凯莱英制药有限公司	否	283.59	4.91%
	合计			5,268.27	91.25%
临床研究服务					
期间	序号	供应商名称	是否为关联方	采购金额	交易占比
2025 年度	1	广东省人民医院	否	497.91	10.76%
	2	山东第一医科大学附属肿瘤医院（山东省肿瘤防治研究院、山东省肿瘤医院）	否	470.41	10.17%
	3	上海市胸科医院	否	390.24	8.43%
	4	河南省肿瘤医院	否	340.88	7.37%
	5	湖南省肿瘤医院	否	285.80	6.18%
	合计			1,985.24	42.91%
2024 年度	1	广东省人民医院	否	581.69	15.20%
	2	河南省肿瘤医院	否	426.04	11.13%
	3	上海市胸科医院	否	360.50	9.42%
	4	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	否	256.97	6.71%
	5	四川大学华西医院（四川省国际医院）	否	253.77	6.63%
	合计			1,878.97	49.09%
2023 年度	1	广东省人民医院	否	326.22	21.90%
	2	河南省肿瘤医院	否	213.24	14.32%
	3	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	否	208.35	13.99%
	4	上海市胸科医院	否	115.84	7.78%
	5	四川大学华西医院（四川省国际医院）	否	93.20	6.26%
	合计			956.85	64.24%

2022 年度	1	广东省人民医院	否	266.40	26.99%
	2	四川大学华西医院（四川省国际医院）	否	152.80	15.48%
	3	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	否	134.29	13.61%
	4	河南省肿瘤医院	否	83.13	8.42%
	5	湖南省肿瘤医院	否	58.77	5.95%
	合计			695.39	70.46%

注：以上为单体口径

上述主要研发生产服务供应商的基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员 / 负责人	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作起 始时间
1	凯莱英生命科学技术(天津)有限公司	2005-12	7,000	天津开发区第七大街 71 号	董事长: 李楠, 经理: 杨涛, 董事: 杨蕊, 监事: 智欣欣	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司持股 100%	3,216 人	2022 年
2	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司	1998-10	36,059.372	天津经济技术开发区洞庭三街 6 号	董事长兼首席执行官兼执行董事: HAO HONG, 执行董事兼首席财务官兼首席运营官: 张达, 执行董事兼联席首席执行官: 杨蕊, 职工董事兼执行副总裁: 洪亮, 非执行董事: YE SONG、张婷, 独立非执行董事: 侯欣一、孙雪娇、谢维恺, 董事会秘书兼高级副总裁: 徐向科, 高级副总裁: 周炎, 首席技术官: CHENGYI CHEN, 执行副总裁: 陈朝勇、姜英伟	ASYMCHEMLABORATORIES, INCORPORATED 持股 31.90%、HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 7.71%	614 人	2021 年
3	天津凯莱英制药有限公司	2010-07	22,483	天津经济技术开发区西区新业七街 71 号	董事长兼总经理: 蔡天一, 董事: 洪亮、杨蕊; 监事: 智欣欣	凯莱英医药集团(天津)股份有限公司持股 97.01%	1,816 人	2022 年
4	康龙化成(北京)新药技术股份有限公司	2004-07	177,819.5525	北京市北京经济技术开发区泰河路 6 号 1 幢八层	董事长兼执行董事兼首席执行官: Boliang Lou, 执行董事兼总裁兼首席运营官: 楼小强, 执行董事兼执行副总裁: 郑北, 非执行董事: 李家庆、万璇, 独立非执行董事: 李丽华、曾劲峰、余坚, 职工董事、董事会秘书兼首席财务官: 李承宗, 首席科学官: Hua Yang	HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 19.59%、深圳市信中康成投资合伙企业(有限合伙)持股 11.68%、PHARMARON HOLDINGS LIMITED 持股 9.82%	6,504 人	2015 年
5	白银京宇新药业有限公司	2015-08	3,000	甘肃省白银市靖远县白银刘川工业集中区经三路 4 号	董事长: 高兴发, 经理: 王复江, 董事: 高明、王复平, 监事: 李耀勇	北京京宇复瑞科技集团有限责任公司持股 100%	147 人	2021 年
6	武汉药明康德新药开发有限公司	2010-11	19,623.896	湖北省武汉市东湖新技术开发区豹澥街道九龙中路 68 号	董事长: MINZHANG CHEN(陈民章), 董事兼经理: 张朝晖, 董事: 吴皓、施明, 监事: HARRY LIANG HE(贺亮), 财务负责人: 张可	无锡药明康德新药开发股份有限公司持股 60%、药明康德(上海)医药研发有限公司持股 40%	3,193 人	2023 年

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员 / 负责人	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作起 始时间
7	北京六合宁远医药科技股份有限公司	2010-01	36,000	北京市顺义区林河大街10号院9号楼	董事长：陈宇彤，董事兼总经理：刘波，董事兼副总经理：马强、邢立新，董事：朱正炜、丁雅坤，独立董事：陈超、杨磊、张玉凯，监事会主席：王海涛，监事：裴星先、王俊峰、王鹏，财务负责人：黄蔓，副总经理兼董事会秘书：宋世云，副总经理：任建华、刘建勋、江勇军、苏德泳、田凤义、冯军芳，财务总监：黄蔓	刘波持股 16.15%、陈宇彤持股 8.85%、中金启辰（苏州）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 6.10%、任建华持股 6.09%、邢立新持股 6.09%、北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）持股 5.86%	288 人	2022 年
8	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	2011-01	1,000	石家庄高新区裕华东路 396 号	董事兼经理：吉耀辉	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司持股 100%	100 人	2021 年
9	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	2016-08	360.2312 万美元	中国（上海）自由贸易试验区祥科路 298 号 1 幢 301 室	董事长：TAN LINGSHI，董事兼财务负责人：钱颖师，董事：MICHAEL J CHANG、AUGUSTINE GERARD YEE，监事：赵睿哲	DMED COMPANY LIMITED 持股 90.62%、DPHARMA COMPANY LIMITED 持股 9.38%	164 人	2022 年
10	Clinipace, Inc.	2003 年	未披露	美国	TAN LINGSHI	与缔脉生物医药科技（上海）有限公司同属康缔亚集团下属子公司	约 1,000 人	2023 年
11	成都润泽医药科技开发有限公司	2013-05	200	成都市武侯区武侯大道双楠段 389 号	执行董事兼总经理：李萍，监事：白格勒	上海云晟研新生物科技有限公司持股 78.00%、李萍持股 17.00%	40 人	2022 年
12	北京创立科创医药技术开发有限公司	2003-03	1,000	北京市朝阳区北三环东路 28 号 3 层 310 房间	执行董事兼经理：和芳，监事：高柏丽，财务负责人：张俊莲	和芳持股 95.00%、蒋景珍持股 5.00%	75 人	2019 年
13	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1998-02	74,934.822	北京市北京经济技术开发区荣京东街甲 5 号	董事长：冯宇霞，董事兼总经理兼董事会秘书：高大鹏，董事兼副总经理：孙云霞、顾静良、罗樾，职工董事：李叶，董事：周冯源，独立董事：应放天、阳昌云、杨福全、张帆，财务负责人：于爱水	冯宇霞持股 22.31%、HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 15.88%、周志文持股 7.97%	432 人	2016 年

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员 / 负责人	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作起 始时间
14	上海唐联生物医药科技有限公司	2016-03	200	中国（上海）自由贸易试验区芳春路400号1幢3层	执行董事：谈俊德，监事：张心宇	张锐豪持股 90.00%、谈俊德持股 10.00%	18 人	2021 年
15	湖南慧泽生物医药科技有限公司	2014-09	1,109.7962	长沙高新开发区旺龙路 136 号万为科技产业园 3 栋 501	执行公司事务的董事兼经理：易木林，监事：冀闪	程泽能持股 51.81%、易木林持股 38.30%、长沙君合致远企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 8.37%	241 人	2022 年
16	昆拓信诚医药研发（北京）有限公司	2011-11	200 万美元	北京市大兴区经济开发区科苑路 18 号 3 幢一层 A149 室	董事长：宓子厚(BRIAN ZIHOU MI)，董事兼总经理：王玲，董事：杨纾菁，监事：林国颖	艾昆纬东亚私人有限公司持股 100%	114 人	2019 年
17	昆翎企业管理（上海）有限公司	2019-12	4700 万美元	上海市徐汇区枫林路 420 号 11 楼	董事长：许小鸥，董事：张丹、李广新、Shi Yi、周宏斌、施轶、XIN KE、JOHN DIKRAN BALIAN，监事：沈欣欣，经理：崔懿宁，财务负责人：石莹	昆翎醫藥發展有限公司持股 100%	473 人	2022 年
18	北京医睿达医药咨询有限公司	2016-08	1000	北京市朝阳区西大望路 1 号 1 号楼 21 层 2505	经理：王跃，董事兼财务负责人：葛铭，监事：李篮生	北京境柏科技有限公司持股 100.00%	12 人	2022 年
19	上海津石医药科技有限公司	2009-02	500	上海市黄浦区淡水路 299 号 A 幢 505 室	总经理兼董事：任科，财务负责人：邱高飞	上海世和慕企业管理咨询有限公司持股 100%	509 人	2023 年
20	广东省人民医院	2000-04	414,918.47	广州市越秀区中山二路 106 号	张弩	不适用	未披露	2016 年
21	湖南省肿瘤医院	未披露	477,847.89	长沙市岳麓区咸嘉湖 582 号	向华	不适用	未披露	2019 年
22	上海市胸科医院	未披露	21,888	上海市淮海西路 241 号	侯旭敏	不适用	未披露	2016 年

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员 / 负责人	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作起 始时间
23	河南省肿瘤医院	未披露	374,077	河南省郑州市 金水区东明路 127 号	李晔雄	不适用	未披露	2020 年
24	山东第一医科大学附属肿瘤医院（山东省肿瘤防治研究院、山东省肿瘤医院）	未披露	65,222	济南市槐荫区 济兗路 440 号； 济南市槐荫区 烟台路 2999 号	于金明	不适用	未披露	2019 年
25	四川大学华西医院（四川省国际医院）	未披露	5,000	成都市武侯区 国学巷 37 号	罗凤鸣	不适用	未披露	2019 年
26	北京肿瘤医院（北京大学肿瘤医院）	未披露	17,709	北京市海淀区 阜成路 52 号	李子禹	不适用	未披露	2019 年

资料来源：企查查、上市公司公告等公开信息、供应商访谈记录

（2）原材料采购

2022 年-2025 年，公司原材料采购主要包括用于伯瑞替尼商业化生产的核心原材料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 及辅料包材，其中核心原材料主要向北京京宇复瑞科技集团有限责任公司、常熟药明康德新药开发有限公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司、北京世纪迈劲生物科技有限公司等供应商采购。

2022 年-2025 年，主要原材料供应商的采购金额及其占比如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	是否为关联方	采购金额	交易占比
2025 年度	1	北京京宇复瑞科技集团有限责任公司	否	628.32	39.35%
	2	常熟药明康德新药开发有限公司	否	553.05	34.64%
	3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	165.49	10.36%
	4	北京世纪迈劲生物科技有限公司	否	80.53	5.04%
	5	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	64.84	4.06%
	合计			1,492.23	93.45%
2024 年度	1	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	1,893.81	66.58%
	2	常熟药明康德新药开发有限公司	否	900.08	31.64%
	3	南京药石科技股份有限公司	否	23.73	0.83%
	4	广州玻思韬控释药业有限公司	否	17.00	0.60%
	5	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	7.68	0.27%
	合计			2,842.30	99.93%
2023 年度	1	北京京宇复瑞科技集团有限责任公司	否	1,359.73	94.98%
	2	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	否	71.92	5.02%
	合计			1,431.66	100.00%
2022 年度	1	北京京宇复瑞科技集团有限责任公司	否	256.95	81.81%
	2	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	否	57.14	18.19%
	合计			314.09	100.00%

注：以上为单体口径

上述主要原材料供应商的基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作起 始时间
1	凯莱英生命 科学技术(天 津)有限公司	2005-12	7,000	天津开发区第 七大街 71 号	董事长: 李楠, 经理: 杨涛, 董事: 杨蕊, 监事: 智欣欣	凯莱英医药集团(天津)股 份有限公司持股 100%	3,216 人	2022 年
2	凯莱英医药 集团(天津) 股份有限公 司	1998-10	36,059.372	天津经济技术 开发区洞庭三 街 6 号	董事长兼首席执行官兼执行董事: HAO HONG, 执 行董事兼首席财务官兼首席运营官: 张达, 执行董 事兼联席首席执行官: 杨蕊, 职工董事兼执行副总 裁: 洪亮, 非执行董事: YE SONG、张婷, 独立非 执行董事: 侯欣一、孙雪娇、谢维恺, 董事会秘书 兼高级副总裁: 徐向科, 高级副总裁: 周炎, 首席 技术官: CHENGYI CHEN, 执行副总裁: 陈朝勇、 姜英伟	ASYMCHEMLABORATOR IES, INCORPORATED 持股 31.90% 、 HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 7.71%	614 人	2021 年
3	常熟药明康 德新药开发 有限公司	2019-11	68,000	常熟市海虞镇 海丰路 58 号	董事长: MINZHANG CHEN(陈民章), 董事兼总经 理: 张峰, 董事: 施明、吴皓、张朝晖, 监事: Harry He liang(贺亮)	上海药明康德新药开发有 限公司持股 100%	537 人	2024 年
4	北京京宇复 瑞科技集团 有限责任公 司	2020-04	1,845.9496	北京市丰台区 西四环南路 19 号 9 号楼 2 层 229 室	董事长: 王复平, 董事、经理兼财务负责人: 高明, 董事: 耿向楠、熊传辉、张建立, 监事会主席: 于 建, 监事: 黄铄宁、秦屹	北京京宇新瑞科技有限责 任公司持股 42.15%、王复平 持股 13.32%、北京辰清本草 股权投资中心(有限合伙) 持股 8.32%、北京四环科宝 制 药 股 份 有 限 公 司 持 股 6.55%、李生学持股 5.89%	28 人	2022 年
5	南京药石科 技股份有限 公司	2006-12	23,380.7341	南京江北新区 华盛路 81 号	董事长、总经理: 杨民民, 董事: 揭元萍, 职工董 事: 陈湛, 独立董事: 江希和、郑晓南、金力, 常 务副总经理: 陈志红, 董事兼财务负责人: 吴娟娟, 董事会秘书: 余善宝	杨民民持股 17.71%	2,400 人	2024 年
6	广州玻思韬 控释药业有 限公司	2013-07	24,767.6633	广州高新技术 产业开发区科 学城开源大道	董事长、总经理: LIU RONG, 副董事长: 古力群, 董事: 范莹、高强、TONG WEIQIN, 监事: 陈凯、	Bristol Holdings International Limited 持股 23.93%、南京华泰国信医疗	497 人	2023 年

序号	公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作起 始时间
				11号C2栋第六层	李国勇，职工监事：颜文熙	投资合伙企业（有限合伙）持股 12.91%、广州高新区投资集团有限公司持股 12.44%、LIU RONG 持股 10.87%		
7	北京世纪迈 劲生物科技 有限公司	2006-11	10,000	北京市北京经济技术开发区 荣昌东街7号 203幢二层203室	董事长兼经理：高峰，董事：韩永强、潘刚、王淑云、吴庆民，监事：王珊，财务负责人：常改婷	北京世纪润辉企业管理有限公司持股 65.5%、吴庆民持股 20%、王家利持股 9.5%、刘勇持股 5%	18人	2025年

资料来源：企查查、上市公司公告等公开信息、供应商访谈记录

(3) 能源采购

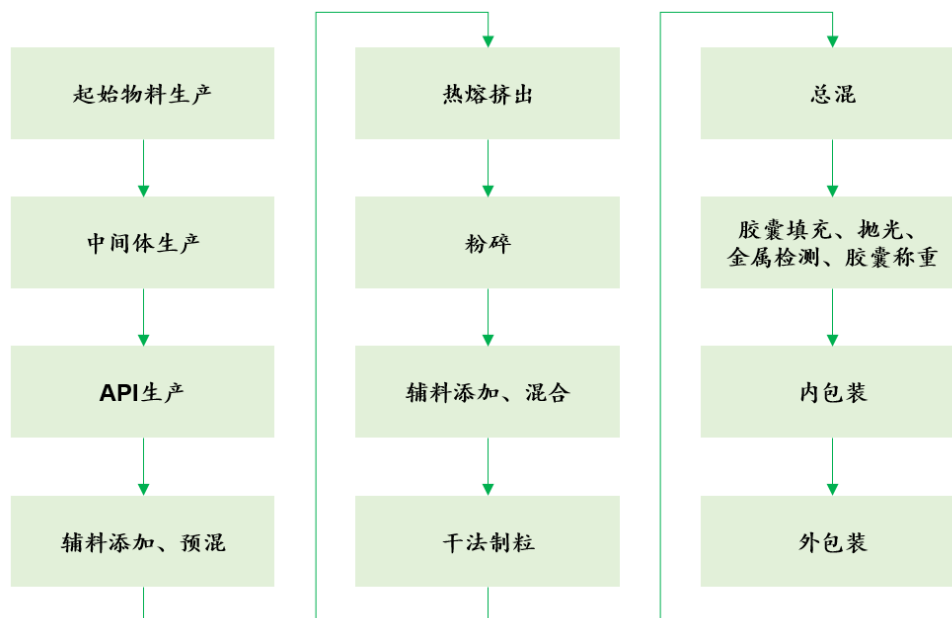
2022 年-2025 年，公司各期能源采购金额分别为 3.13 万元、6.69 万元、14.64 万元及 13.18 万元，各期采购金额较小，主要采购的能源为电。

(二) 公司生产过程、主要环节、所需原材料、服务等投入和主要协议约定；报告期各期区分量价的各类主要原材料采购情况，原材料和服务采购价格公允性；主要原材料采购量、领用量、结存量以及 CDMO 研发生产服务采购金额与产量的匹配关系

1、公司生产过程、主要环节、所需原材料、服务等投入和主要协议约定

报告期内，公司主要产品伯瑞替尼的生产过程主要包括起始物料生产、中间体生产、API 生产、辅料添加及预混、热熔挤出、干法制粒、包装等环节，并可划分为两个主要阶段，分别是由起始物料先加工为 API，再由 API 进一步加工为成品。

伯瑞替尼的主要生产工艺流程示意如下：



资料来源：公司资料

报告期内，伯瑞替尼通过委托专业的第三方 CDMO 服务供应商进行生产，所需核心原材料主要为用于 API(活性药物成分)生产的起始物料 PLB1001-SM-1、

PLB1001-NM-1，所需服务主要为 CDMO 服务供应商提供的委托生产服务。

(1) 原材料

报告期内，伯瑞替尼产品的核心原材料供应商主要包括常熟药明康德新药开发有限公司、北京京宇复瑞科技集团有限责任公司、凯莱英医药集团（天津）股份有限公司等。公司通常会根据生产需求，与供应商进行协商，并签订相关原材料采购合同。

以公司与上述某家原料供应商签订的某笔订单合同为例，其主要条款如下：

产品需求	PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1
运输条款	运输过程费用及损失（包括不可抗拒因素造成的损失）由供方负责
验收条款	交货时由供货方提供检测合格的 COA（分析方法采用需求方提供的检测方法）及生产总结报告；货到后需方按企业内部标准检验验收，若验收结果与双方约定的质量不符，需方及时告知供方。双方约定本合同质量异议期限为需方收到货物后 15 天内
知识产权	①需方原有的工艺路线及相关内容涉及知识产权归需方所有； ②供方原有知识产权仍然归供方所有。供方履行本合同所创造的技术成果，其知识产权（包括但不限于专利申请权等）归需方所有。合同约定范围以外，基于供方自主知识产权基础开发的，不依赖于需方原有工艺路线的知识产权，归供方所有

上述合同主要约定：公司向该供应商采购原材料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1，由供应商承担相关原材料运输费用及损失。相关原材料生产原有的工艺路线及相关内容涉及知识产权均归公司所有，该供应商原有的知识产权则仍归供应商所有。

(2) CDMO 服务

如前所述，伯瑞替尼产品生产一般可分为两个主要阶段，分别是由起始物料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 先加工为 API，再由 API 进一步加工为成品。

报告期内，公司与某家主要 CDMO 服务供应商签订的协议主要条款如下：

项目	原料药委托生产	制剂阶段委托生产
所属生产阶段	起始物料→API	API→制剂
质量要求及验收条款	产品应符合双方书面确认的产品质量规格表的要求（以申报的注册资料以及国家药品监督管理局批准的注册质量	以每批产品检验数据审查合格，按照批准的工艺规程生产，无潜在影响产品质量偏差作为产品的放行标准。甲方（鞍

项目	原料药委托生产	制剂阶段委托生产
	标准和工艺信息表等文件为准)。乙方(XXX,下同)应于产品出厂前进行严格检验,其质量标准应符合药品注册批准的质量标准;并对产品进行严格的放行审核,其生产工艺等应与注册批准的内容一致,并提供符合法规要求的放行报告,甲方(鞍石生物,下同)将会对乙方提供的产品进行复检验收。甲方应于乙方交付有关成果后十五(15)个工作日内验收,逾期未验收或甲方无答复的,即视为甲方验收合格	石生物,下同)如对于乙方(XXX,下同)提供的产品质量有异议,应在收到乙方提供的产品及放行文件 20 个工作日内反馈,逾期或无反馈的视为甲方验收合格
产品运输条款	本协议生产的原料药经甲方验收合格或视为甲方验收合格之后,将全部由乙方或其关联公司继续加工成制剂产品,除非双方另行书面确定,本协议生产的原料药无需运输给甲方。届时双方将根据制剂产品的排产计划相应使用本协议生产的原料药	产品的交货地点为乙方成品库,甲方承担实际发生的运费,并承担药品出厂后的运输和销售环节所产生的风险和额外费用
知识产权	甲方提供的所有文件、信息和数据,均属于甲方的专有财产,其知识产权归属于甲方所有。若本合同服务过程和交付成果中创造出任何研究成果,包括但不限于所有数据、报告、展示、此类数据以及任何其他信息的评估与分析、文件构思、创造或生成的专有技术和结果及其所有版权和其他的知识产权(“研究成果”),该等研究成果应被视为由甲方创造、开发并独立拥有	若本合同服务过程和交付成果中创造出任何研究成果,包括但不限于所有数据、报告、展示、此类数据以及任何其他信息的评估与分析、文件构思、创造或生成的专有技术和结果及其所有版权和其他的知识产权(“研究成果”),该等研究成果应被视为由甲方创造、开发并独立拥有

上述合同主要约定:公司向该供应商采购 CDMO 生产服务,由该供应商按照两个主要阶段,先将伯瑞替尼起始物料加工为 API,再由 API 进一步加工为成品,两阶段产品均需符合质量标准并由发行人验收合格。在成品完成生产后,发行人在供应商成品库提货,成品出厂后的运费及风险将由发行人承担。此外,发行人原有知识产权及上述生产过程中创造出的研究成果,均由发行人独立拥有。

2、报告期各期区分量价的各类主要原材料采购情况，原材料和服务采购价格公允性

如前所述，伯瑞替尼产品生产一般可分为两个主要阶段，分别是由起始物料先加工为 API，再由 API 进一步加工为成品，故伯瑞替尼产品生产所需核心原材料主要为用于 API 生产的起始物料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1。

2022 年-2025 年，上述起始物料及 CDMO 服务的采购情况如下：

单位：万元、KG、万元/KG

项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	采购金额	采购数量	平均单价	采购金额	采购数量	平均单价	采购金额	采购数量	平均单价	采购金额	采购数量	平均单价
PLB1001-NM-1	458.08	865.35	0.53	1,200.28	2,179.55	0.55	512.83	750.00	0.68	128.63	153.50	0.84
PLB1001-SM-1	694.95	986.75	0.70	1,538.05	2,150.00	0.72	846.90	800.00	1.06	185.46	153.25	1.21
CDMO 服务采购金额	5,024.60			4,893.81			761.69					

报告期内，上述核心原材料采购单价呈现下降趋势，主要是由于伯瑞替尼的产量呈现增长趋势，其原材料采购量随之加大，进而实现了规模效应。报告期内，伯瑞替尼生产相关的 CDMO 服务采购情况具体参见本小题“3、主要原材料采购量、领用量、结存量以及 CDMO 研发生产服务采购金额与产量的匹配关系”的相关内容。

报告期内，公司已建立并严格执行《采购管理制度》等相关内控制度，采购部门根据需求部门批准的采购计划进行供应商寻源与招标谈判，选择结果经需求部门与采购部门批准后由采购部门协助完成合同签订、内部审核等工作。

由于公司采购的主要原材料 PLB1001-NM-1、PLB1001-SM-1 以及采购的主要研发生产服务系定制化的产品/服务，不存在公开市场可比价格，但在主要原材料采购方面，公司曾向不同供应商进行了市场化询价和比价，相关供应商均按照采购数量采取阶梯式报价；随着采购量提升，单位采购价格逐渐下降，PLB1001-SM-1 的采购单价范围约为 0.69 万元/KG-0.80 万元/KG，PLB1001-NM-1 的采购单价范围约为 0.50 万元/KG-0.61 万元/KG。在同阶梯的采购量下，不同供应商的报价差异通常在 10%以内。综上，公司原材料采购价格符合市场定价原则。

在主要研发生产服务采购方面，报告期内伯瑞替尼相关 CDMO 服务供应商

主要系凯莱英。在为伯瑞替尼新药上市申请申报的技术开发遴选 CDMO 服务供应商时，公司曾对包括凯莱英在内的多家业内常用 CDMO 企业进行了市场化询价和比价，相关供应商基于自身优势为公司提供了差异化的方案及报价。其中，凯莱英和另一家已上市的 CDMO 企业的报价相似，均为 1,000 万元左右。最终，综合考虑价格、方案可行性、服务能力、过往合作情况等多方面因素，公司选择了凯莱英作为伯瑞替尼新药上市申请申报的 CDMO 服务供应商。

在伯瑞替尼完成新药上市申请注册后，公司基于此前良好的合作关系以及药品监管相关法律法规对药品受托生产的限制等多方面因素考虑，继续选择凯莱英作为伯瑞替尼商业化生产的 CDMO 服务供应商。自伯瑞替尼上市至今，公司持续加强成本管控，积极开拓供应渠道，提升采购议价能力，CDMO 服务采购价格呈现下降趋势，具体详见下文“3、主要原材料采购量、领用量、结存量以及 CDMO 研发生产服务采购金额与产量的匹配关系”。

此外，根据与主要供应商的访谈确认，公司与主要原材料、服务供应商之间均不存在关联关系，报告期内相关产品/服务价格系基于双方独立谈判确定，主要供应商向公司的供应价格，与其向其他同类客户的供应价格之间不存在显著差异。

综上，报告期内，公司原材料和服务采购价格具有公允性。

3、主要原材料采购量、领用量、结存量以及 CDMO 研发生产服务采购金额与产量的匹配关系

如前所述，伯瑞替尼的核心原材料为用于 API（活性药物成分）生产的起始物料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1，其生产一般可分为两个主要阶段，分别是由起始物料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 先加工为 API，再由 API 进一步加工为成品。

（1）第一阶段：起始物料→API

2022 年-2025 年，起始物料 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 的各期采购量、领用量、结存量、第一阶段的 CDMO 服务采购金额，与 API 产量情况具体如下：

单位：万元、KG、万元/KG

项目	公式	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		采购量/ 生产量	领用量	结存量	采购量/ 生产量	领用量	结存量	采购量/ 生产量	领用量	结存量	采购量/ 生产量	领用量	结存量
PLB1001-SM-1	A	986.75	2,413.80	-	2,150.00	1,123.26	1,427.05	800.00	510.93	400.31	153.25	42.01	111.24
PLB1001-NM-1	B	865.35	2,206.53	-	2,179.55	1,206.21	1,341.18	750.00	382.16	367.84	153.50	153.50	-
API	C	861.14	596.35	613.29	559.89	223.05	348.50	60.92	49.25	11.67	-	-	-
第一阶段的 CDMO 采购金额	D	3,918.58			4,424.78			616.94			-		
生产每公斤 API 对应的 PLB1001-SM-1 平均领用量	E=A/C	2.80			2.01			8.39			-		
生产每公斤 API 对应的 PLB1001-NM-1 平均领用量	F=B/C	2.56			2.15			6.27			-		
生产每公斤 API 对应的平均 CDMO 费用	G=D/C	4.55			7.90			10.13			-		

注1：公司于2022年完成伯瑞替尼 NDA 阶段的验证批生产，并逐步准备商业化生产，故2022年度相关核心原材料无期初余额；
注2：截至2025年末，公司采购入库的 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1等起始物料均已投料，故2025年末无结存

2023 年,公司生产每公斤伯瑞替尼 API 对应的 PLB1001-SM-1 平均领用量、PLB1001-NM-1 平均领用量相对较高,2024 年的前述平均领用量相对较低,主要是由于:(1)公司于 2023 年共完工 4 批 API(其中包括 2022 年投料并于 2023 年完工的 3 批),但截至 2023 年末,公司尚在产约 8 批 API(将于 2024 年完工),故 2023 年投料较多,但 API 完工量较少;(2)公司于 2024 年共完工 26 批 API(其中包括 2023 年投料并于 2024 年完工的 8 批),故 2024 年投料较少,但 API 完工量较多;(3)公司于 2025 年共完工 27 批 API,但截至 2025 年末,公司尚在产约 6 批 API(将于 2026 年完工),故 2025 年投料较多,但 API 完工量相对较少。因此,上述 API 对应核心原材料的平均领用量具有合理性。

若不考虑投料时间因素,公司于 2023 年完工的 60.92 KG 的 API,平均每公斤对应的 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 领用量分别为 2.76 KG、2.78 KG;于 2024 年完工的 559.89 KG 的 API,平均每公斤对应的 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 领用量分别为 2.69 KG、2.74 KG;于 2025 年完工的 861.14 KG 的 API,平均每公斤对应的 PLB1001-SM-1、PLB1001-NM-1 领用量分别为 2.32 KG、2.15 KG。报告期内,上述 API 对应核心原材料的平均领用量整体保持相对稳定,呈略下降的趋势,主要是随着生产工艺逐渐稳定,产品收率有所上升所致。

报告期内,生产每公斤 API 所需的平均 CDMO 费用呈现逐年下降的趋势,主要是由于:(1)随着生产工艺逐渐稳定,公司伯瑞替尼 API 产量上升,单位 CDMO 费用下降;(2)公司持续加强成本管控,提升采购议价能力,CDMO 服务采购价格有所下降。

(2) 第二阶段: API→制剂

2022 年-2025 年,伯瑞替尼 API 的各期生产量、领用量、结存量、第二阶段的 CDMO 服务采购金额,与制剂产量情况具体如下:

单位：万元、KG、盒、万元/盒、KG/盒

项目	公式	2025 年度			2024 年度			2023 年度			2022 年度		
		采购量/ 生产量	领用量	结存量	采购量/ 生产量	领用量	结存量	采购量/ 生产量	领用量	结存量	采购量/ 生产量	领用量	结存量
API	A	861.14	596.35	613.29	559.89	223.05	348.50	60.92	49.25	11.67	-	-	-
其中：用于商业化生产领用的 API 注	B	-	532.94	-	-	141.71	-	-	41.22	-	-	-	-
伯瑞替尼制剂产量	C	61,041			21,039			5,553			-		
第二阶段的 CDMO 采购金额	D	1,106.02			469.03			144.75			-		
生产每盒伯瑞替尼对应的 API 平均领用量	E=B/C	0.009			0.007			0.007			-		
生产每盒伯瑞替尼对应的平均 CDMO 费用	F=D/C	0.02			0.02			0.03			-		

注：部分 API 用于研发、生产检验等其他用途

2025 年，生产每盒伯瑞替尼对应的 API 平均领用量较 2023 年、2024 年较高，主要是由于截至 2025 年末，当期领用的 API 中有 120.69 KG 尚未完工入库。若剔除该部分在产的 API，当期生产每盒伯瑞替尼对应的 API 平均领用量为 0.007 KG，与 2023 年、2024 年对应的 API 平均领用量保持一致。

除上述情形外，报告期内，生产每盒伯瑞替尼对应的 API 平均领用量及对应的平均 CDMO 费用整体保持稳定，伯瑞替尼 API 的各期生产量、领用量、结存量、CDMO 服务采购金额与制剂产量具有较好匹配关系。

综上，报告期内伯瑞替尼生产涉及的主要原材料采购量、领用量、结存量以及 CDMO 服务采购金额，与不同生产阶段的相应产量整体匹配关系较好。

（三）公司自有生产能力的建设计划以及对生产经营、财务指标的影响

公司计划以全资子公司宁波鞍石作为项目主体于浙江宁波建立规模化的自有生产能力，初步规划于 2027 年 1 月启动生产基地的内外部 GMP 改造工程，并于 2027 年末前完成主要产品的工艺验证。项目建成后，将有利于更好地满足公司产品的商业化生产需求、加强供应链安全与生产质量管理，进一步提升公司覆盖创新药物从源头发现到商业化落地全业务链的自主经营能力与综合竞争力。

根据公司初步测算，宁波生产基地建设完成后将新增固定资产原值、长期待摊费用原值分别约 2,500 万元、4,500 万元。以 10 年作为宁波生产基地固定资产与长期待摊费用的折旧期/摊销期进行测算，公司预计项目建设完成后在折旧期/摊销期内每年将新增折旧摊销费用约 700 万元，同时每年预计需支付物业租金、水电杂费等合计约 500 万元，合计每年新增相关费用约 1,200 万元，整体金额较小，预计不会对未来的经营成果产生重大不利影响。

综上，公司预计自有生产能力建设涉及的年费用金额整体较小，不会对未来的经营成果产生重大不利影响。

（四）暂时闲置机器设备的主要内容、原因，截至目前的状态，减值准备计提充分性

1、暂时闲置机器设备的主要内容、原因，截至目前的状态

公司暂时闲置的机器设备主要为研发设备，具体包括：①制剂实验室设备：流化床制粒机、高效包衣机、压片机等制剂设备；②生物实验室设备：二氧化碳培养箱、超净工作台、多功能酶标仪、离心机等细胞实验设备；③合成实验室设备：常温反应器、旋转蒸发仪、真空干燥箱、纯化设备、低温反应装置等基础合成设备。

截至 2025 年末，相关实验室设备的明细金额具体如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	固定资产累计折旧	固定资产账面价值
制剂实验室设备	476.52	84.77	391.75
生物实验室设备	59.00	10.79	48.21
合成实验室设备	12.84	2.44	10.40
合计	548.37	98.00	450.36

公司于 2023 年 12 月及 2024 年 1 月购进上述实验室设备，主要系随着自身研发管线不断扩充，公司当年考虑通过招聘实验室研发团队来从事部分早期药物研发试验。但后续公司实验室团队招聘及项目开展计划有所延后，设备购入后暂时闲置。此外，公司于 2025 年 5 月租入实验室，截至本回复出具日，实验室已装修完毕并投入使用。

2、减值准备计提充分性

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。报告期内，考虑闲置机器设备已暂停使用，相关资产产生的现金流难以合理估计，因此公司根据资产的公允价值减去处置费用后的净额确定可收回金额。具体而言，公司对同类设备在市场上进行询价，获取市场参考价格，并在考虑处置费用及机器设备成新率后计算出可回收金额，与固定资产账面价值

进行对比。公司相关设备成新率较高、技术状态良好，经测算，可回收金额高于固定资产账面价值，暂时闲置的机器设备未发生减值，因此未计提减值准备。

综上，公司当前研发实验室设备闲置是基于研发阶段适配性、团队建设进度、实验室装修进度等进行的战略性、暂时性安排，部分设备暂时闲置具有合理性；报告期各期末，相关设备的可回收金额高于账面价值，未发生减值、未计提减值准备，符合《企业会计准则》的相关规定。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人报告期内采购明细；
- 2、取得伯瑞替尼生产相关的主要CDMO合同、主要原材料采购合同；
- 3、访谈发行人主要供应商，了解主要供应商的基本情况、合作期限、发行人采购产品/服务的定价依据及定价公允性等，并取得主要供应商出具的不存在关联关系确认函；
- 4、取得报告期内发行人物料台账，验证主要原材料采购量、领用量、结存量以及CDMO研发生产服务采购金额与产量的匹配关系；
- 5、取得并查阅发行人宁波生产基地的建设规划、财务测算及项目落地合作协议；
- 6、获取报告期内的发行人闲置机器设备清单，实施固定资产监盘程序，核验闲置机器设备情况；
- 7、获取发行人出具的闲置资产情况说明函，取得实验室的租赁合同、装修合同、物业协议等；
- 8、获取闲置资产相关的询价记录，结合企业会计准则相关规定，判断固定资产是否存在减值迹象，分析固定资产减值准备计提是否充分，检查相关会计处理准确性；

9、访谈发行人高级管理人员，了解：（1）各类采购内容的金额、占比及变动原因；（2）伯瑞替尼的主要生产过程、伯瑞替尼生产相关的主要协议约定和采购价格的公允性；（3）发行人自有生产能力的建设计划以及对生产经营、财务指标的影响；（4）相关机器设备闲置的原因，以及相关机器设备何时可以投入使用；

10、获取并核查发行人、发行人实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员以及关键岗位员工报告期内全部银行流水，核查上述主体与发行人供应商及其相关人员之间是否存在异常资金往来。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人采购内容以研发生产服务为主，且随着在研管线进度的不断推进和产品上市后的销售放量呈现增长趋势，相关采购金额及变动具有合理性；主要供应商不存在成立时间较短即与发行人建立合作关系的情形，不存在无合理解释的采购相对集中的情形；

2、报告期内，发行人原材料和服务采购价格具有公允性；伯瑞替尼生产涉及的主要原材料采购量、领用量、结存量以及CDMO服务采购金额，与不同生产阶段的相应产量整体匹配关系较好；

3、公司预计自有生产能力建设涉及的年费用金额整体较小，不会对未来的经营成果产生重大不利影响；

4、发行人当前研发实验室设备闲置是基于研发阶段适配性、团队建设进度、实验室装修进度等进行的战略性、暂时性安排，部分设备暂时闲置具有合理性；报告期各期末，相关设备的可回收金额高于账面价值，未发生减值、未计提减值准备，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 10. 关于收入和毛利率

根据申报材料：（1）发行人与北京神外所就脑胶质瘤约定销售分成，其中

2024 年按照脑胶质瘤适应症销售回款×分成比例计算，2025 年起按照伯瑞替尼当期收入金额×脑胶质瘤适应症占比×分成比例计算；（2）报告期内伯瑞替尼整体产销率较低，主要系上市时间短，部分产品用于患者援助计划等非商业化用途所致；（3）公司主营业务成本主要由委托加工和直接材料构成，2025 年 1-3 月委托加工成本占比增长较大；（4）2023 年至 2025 年 1-3 月公司主营业务毛利率分别为 84.93%、84.65%和 80.28%，低于同行业可比公司的平均水平。

请发行人披露：（1）未来伯瑞替尼销售价格变动趋势以及对于发行人收入、盈利能力等的影响；2025 全年伯瑞替尼月销售数量、单价及变动原因，截至目前在手订单和客户开拓情况；（2）2024 年脑胶质瘤适应症销售回款的确定依据及准确性，公司如何确定伯瑞替尼特定适应症的销售情况，是否涉及统方，是否合规；（3）2025 年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例的确定依据及合理性，相关会计核算是否准确；（4）2023 年至 2025 年 1-3 月，伯瑞替尼用于非商业化用途的具体场景、销售价格和数量，相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》相关规定；（5）公司主营业务成本构成与同行业可比公司是否存在显著差异，2025 年 1-3 月委托加工成本占比增长较大的原因；（6）区分单位价格和单位成本，分析报告期内毛利率变动的原因，发行人毛利率低于同行业可比公司平均水平的原因。

请保荐机构和申报会计师简要概括核查过程，并发表明确意见。请发行人律师对上述事项（2）简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）未来伯瑞替尼销售价格变动趋势以及对于发行人收入、盈利能力等的影响；2025 全年伯瑞替尼月销售数量、单价及变动原因，截至目前在手订单和客户开拓情况

1、未来伯瑞替尼销售价格变动趋势及对于发行人收入、盈利能力等的影响

伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症于 2024 年 11 月纳入医保目录，并自 2025 年 1 月 1 日起执行医保

谈判价格，两项适应症的医保目录续约谈判预计将于 2026 年下半年启动。此外，伯瑞替尼于 2025 年 12 月以原有价格条款完成 MET 扩增 NSCLC 新增适应症的医保目录准入，并自 2026 年 1 月 1 日起执行医保谈判价格。

伯瑞替尼作为具有多项潜在“同类最佳”及“同类首创”显著优势的创新产品，预计未来医保目录续约的价格降幅与潜在影响均相对可控，预计对发行人收入、盈利能力不构成重大不利影响，具体参见本回复之“问题 1”之“二、发行人说明”之“（一）纳入国家医保目录对伯瑞替尼销售放量的影响及持续时间，伯瑞替尼后续销量及收入能否维持增长及依据；国家医保目录协议有效期，伯瑞替尼全线治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、后线治疗 ZM 融合基因阳性脑胶质瘤两项适应症续约谈判的预计时间，是否会导致伯瑞替尼价格进一步下降及潜在影响”的相关内容。

然而，若未来医保目录续约的价格大幅低于公司预期则可能导致谈判失败，或者即使药品通过大幅降价纳入医保目录，也可能面临销量提升无法弥补价格下降的风险，进而对公司的收入和盈利能力产生不利影响。公司已于招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（五）特别风险提示”之“4、医保目录等相关药品价格政策调整的风险”与“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（一）医保目录等相关药品价格政策调整的风险”进行风险提示。

2、2025 全年伯瑞替尼月销售数量、单价及变动原因，截至目前在手订单和客户开拓情况

（1）伯瑞替尼的月销售数量、单价及变动原因

2025 年，伯瑞替尼各月销售数量、单价情况如下：

单位：万元、盒、万元/盒

月份	销售收入	销售数量	平均每盒收入
1	2,052.13	3,019	0.68
2	1,820.48	2,702	0.67
3	2,531.65	3,808	0.66
4	2,880.97	4,300	0.67
5	3,086.09	4,604	0.67
6	2,658.04	4,004	0.66

月份	销售收入	销售数量	平均每盒收入
7	2,991.43	4,501	0.66
8	3,284.67	4,908	0.67
9	3,549.79	5,319	0.67
10	3,002.72	4,500	0.67
11	2,753.01	4,105	0.67
12	2,726.82	4,100	0.67
合计	33,337.80	49,870	0.67

由上表可知，2025 年伯瑞替尼的单月产品销量及收入整体呈现增长趋势，平均每盒收入基本保持稳定。2025 年 2 月，伯瑞替尼的单月销量和收入相对较低，主要是受到春节假期因素的影响；2025 年 9 月，伯瑞替尼的单月销量相对较高，主要是受到国庆假期因素的影响，经销商提前备货所致。

（2）截至目前在手订单和客户开拓情况

报告期内，公司与经销商客户签订年度经销协议，经销商再根据自身备货周期和终端销售情况不定期向公司下订单。经销商订单通常具有小批量、多批次的特点，且从订单签订到交付的时间较短，一般在 3-7 天内履行完毕。自伯瑞替尼于 2024 年 12 月被纳入国家医保目录后，经销商客户下单情况良好，伯瑞替尼于 2025 年实现产品销售收入 33,337.80 万元，同比增长超过 300%，产品销量实现快速增长。

报告期内，公司积极推广自身品牌和产品，不断开拓新客户，与国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上海医药集团有限公司等国内知名医药配送商及/或其下属子公司，建立了较为稳定的合作关系。报告期内，公司经销商数量情况具体参见本回复之“问题 8”之“一、发行人说明”之“（四）各层级经销商的数量，各期采购、销售、期末库存和期后去化情况，采购数量、频次的合理性，各层级经销商是否压货以及存在大额异常退换货的情形；2023 年至 2025 年 1-3 月区分客户类型的终端销售情况”的相关内容。

（二）2024 年脑胶质瘤适应症销售回款的确定依据及准确性，公司如何确定伯瑞替尼特定适应症的销售情况，是否涉及统方，是否合规

1、脑胶质瘤适应症销售回款的确定依据及准确性、销售情况等

因无法统计具体产品适应症的销售情况，2025 年 8 月，公司与北京神外所签订了《<靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书>之补充协议》，其中调整了原协议中 2024 年脑胶质瘤的销售分成条款。

根据上述补充协议约定，“2024 年脑胶质瘤销售分成为含税 468,820.74 元(计算方式：脑胶质瘤对应产品销量*无税供货单价*原分成比例*（1+6%）)”，不涉及销售回款。

为帮助更多肿瘤患者及时接受到规范、有效的抗肿瘤治疗，能够以可负担的方式安全、实际、有效地获得高质量的创新抗癌药物，切实减轻患者疾痛及经济负担，提高生存质量。在伯瑞替尼被纳入国家医保目录以前，公司向北京康盟慈善基金会捐赠药品，用于向符合条件的患者提供赠药援助。公司根据北京康盟基金会提供的援助患者用药中对应脑胶质瘤适应症的产品盒数，与北京神外所协商一致，确定上述分成金额。

2、是否涉及统方及合规情况

根据《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》第二条规定，“本规定所指的统方，是指医疗卫生机构及科室或医疗卫生人员根据工作需要，通过一定的方式和途径，统计医疗卫生机构、科室及医疗卫生人员使用药品、医用耗材的用量信息。为不正当商业目的统方，是指医疗卫生机构及科室或医疗卫生人员出于不正当商业目的，统计、提供医疗卫生机构、科室及医疗卫生人员使用有关药品、医用耗材的用量信息，或为医药营销人员统计提供便利。”

公司确定 2024 年脑胶质瘤适应症销售回款依据来源于北京康盟基金会提供的信息，北京康盟基金会不属于上述规定中的“医疗卫生机构及科室或医疗卫生人员”，该等情形不属于《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》规定的“统方”。此外，上述信息仅用于公司和北京神外所之间确定销售分成，不存在为不正当商业目的进行统计，不存在商业贿赂等违法违规情形。

综上，公司与北京神外所就 2024 年伯瑞替尼脑胶质瘤适应症的销售分成以患者援助计划的相关产品数量并结合产品单价为依据，不涉及销售回款；相关统计不属于《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》规定的“统方”，不存在违反相关法律法规的情形。

（三）2025 年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例的确定依据及合理性，相关会计核算是否准确

1、2025 年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例的确定依据及合理性

2025 年起脑胶质瘤适应症占比，系发行人与北京神外所独立谈判确定，谈判过程中主要考虑的因素如下：（1）流行病学每年新发人数肺癌与脑胶质瘤的比例；（2）伯瑞替尼在脑肿瘤领域独特 First-in-Class 的地位；（3）未来伯瑞替尼继续拓展的方向及市场因素；（4）肺癌和脑胶质瘤不同的给药剂量；（5）双方多年来在开拓脑胶质瘤适应症方面的贡献程度。经过多轮谈判，双方最终针对 2025 年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例协商一致。

2025 年起脑胶质瘤适应症分成比例系保持双方在 2016 年签署《靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书》的分成比例约定。根据公开信息查询，同行业公司亦有相似的合作分成条款，如江苏亚虹医药科技股份有限公司在特定时期内需向上海创诺制药有限公司支付马来酸奈拉替尼片收入低个位数的销售分成。

综上，2025 年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例系发行人与北京神外所独立谈判确定，具有商业合理性。

2、相关会计核算是否准确

报告期内，与北京神外所就脑胶质瘤适应症约定的销售分成，公司采用总额法确认收入，于收入确认的当期将应支付的分成金额计入营业成本，并同步计入应付账款，会计处理的相关依据如下：

（1）根据《企业会计准则第十四号——收入》第三十四条，“企业应当根据其向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入”。根据《企业会计准则

第十四号——收入》第十五条，“企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响”。根据《证监会发布监管指引——会计类第2号》2-3 应付客户对价的判断，“应付客户对价指企业在向客户转让商品的同时，需要向客户支付对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，但应付客户对价是为了自客户取得其他可明确区分商品的除外。”

根据合同约定，按照伯瑞替尼脑胶质瘤适应症的销售收入来计算分成金额，并未向客户支付对价，不涉及销售价格变化。因此，公司产品的销售收入采用已收或应收对价总额确认收入。

（2）根据《企业会计准则第十四号——收入》第二十六条，“企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：①该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；②该成本增加了未来用于履行履约义务的资源；③该成本预期能够收回。”

根据合同约定，当确认约定产品收入的同时就发生因该合同需要确认的合作开发费用，不确认约定产品的收入就不会发生与之相关的合作开发费用；该成本增加了公司未来用于履行履约义务的资源；该成本是在确认收入的同时确认的，该成本预期能够收回。

综上，公司与北京神外所就伯瑞替尼脑胶质瘤适应症约定的销售分成，其相关会计核算准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

（四）2023 年至 2025 年 1-3 月，伯瑞替尼用于非商业化用途的具体场景、销售价格和数量，相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》相关规定

1、伯瑞替尼用于非商业化用途的具体场景、销售价格和数量

下述期间内，伯瑞替尼用于非商业化用途的具体情况如下：

单位：万元、盒

项目	2025 年度		2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度	
	产品价值	产品数量	产品价值	产品数量	产品价值	产品数量	产品价值	产品数量
捐赠	3,321.50	4,881	-	-	8,289.45	4,769	799.57	460
研发项目领用	34.02	50	-	-	17.38	10	-	-
市场推广领用	10.89	16	6.80	10	5.21	3	24.33	14
质检领用	2.04	3	2.04	3	99.08	57	6.95	4
其他研究领用	-	-	-	-	15.64	9	-	-
合计	3,368.45	4,950	8.85	13	8,426.76	4,848	830.85	478

注 1：产品价值系按照各期经销商不含税供货单价进行折算，伯瑞替尼 2024 年 11 月纳入国家医保目录，自 2025 年 1 月 1 日起供货价（不含税）由 17,381.95 元/盒变更为 6,804.96 元/盒；

注 2：2022 年未实现产品销售收入

由上表可知，报告期内，伯瑞替尼非商业化用途主要为对外捐赠，同时存在少量用于研发项目领用、市场推广领用及质检领用情形。前述用途主要情况如下：

①捐赠：伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内获得附条件批准上市，进入医保前定价较高，考虑患者群体的用药需求并减轻患者负担，公司与北京康盟慈善基金会开展赠药援助计划，旨在通过药品捐赠的形式援助符合条件的患者以减轻其经济负担、积极践行社会责任；②研发项目领用：系伯瑞替尼上市后，公司为探索已上市药物的潜在获益人群，对研究者发起的临床研究（即“IIT 研究”）提供试验药物支持，以探索用于治疗其他 MET 异常肿瘤的临床有效性；③市场推广领用系销售部根据业务开展情况领用样品用于宣传推广；④质检领用系生产管理部根据药品生产质量管理规定领用产品用于检测；⑤其他研究领用系伯瑞替尼产品新增注册生产厂家研究领用。

2、相关会计处理以及是否符合《企业会计准则》相关规定

（1）捐赠的会计处理

根据《企业会计准则应用指南及附录》的相关规定，“营业外支出科目核算企业发生的各项营业外支出，包括非流动资产处置损失、非货币性资产交换损失、债务重组损失、公益性捐赠支出、非常损失、盘亏损失等。”

报告期内，公司向北京康盟慈善基金会捐赠药品系根据双方合同约定用于援助符合条件的患者以减轻其经济负担。公司仅按照与北京康盟慈善基金会签订的

相关合同进行药品捐赠及现金捐赠，不参与、不干涉项目的运营与管理，属于公益性捐赠，会计处理时将赠药成本计入“营业外支出”。因此，公司捐赠的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

报告期内，公司捐赠支出明细、具体构成情况计量依据如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	计量依据及时点
公益性捐赠支出合计	693.02	1,098.20	155.70	-
其中：药品捐赠	449.00	718.14	75.86	基金会收到货物在随货同行单签字当月，按照发出药品出库成本及运费包装费计入营业外支出
现金捐赠	244.01	380.06	79.84	银行转账当月以实际转账金额计入营业外支出

经查询，同行业医药企业披露的对外捐赠的会计处理情况如下：

同行业公司	会计处理	捐赠对象	捐赠性质
特宝生物 (688278.SH)	计入营业外支出	中国初级卫生保健基金会、北京医卫健康公益基金会、吴阶平医学基金会、北京医学奖励基金会、中国健康促进基金会、重庆市红十字基金会、北京陈菊梅公益基金会	现金捐赠
	计入营业外支出	中国肝炎防治基金会、北京红心相通公益基金会	药品捐赠及现金捐赠
三生国健 (688336.SH)	计入营业外支出	北京白求恩公益基金会、青岛市社会保险事业局、中国医药工业科研开发促进会	药品捐赠及现金捐赠
贝达药业 (300558.SZ)	计入营业外支出	中国癌症基金会	现金捐赠
	免费用药 计入研发费用	-	药品捐赠
微芯生物 (688321.SH)	计入营业外支出	北京医学奖励基金会	现金捐赠
		北京仁泽基金会	药品捐赠
君实生物 (688180.SH)	计入营业外支出	北京白求恩公益基金会	药物捐赠及现金捐赠
	计入营业外支出	北京市希思科临床肿瘤学研究会基金会	现金捐赠

由上表可知，同行业医药企业对现金捐赠及药品捐赠主要计入营业外支出，公司对捐赠的会计处理符合行业惯例。

（2）研发项目领用的会计处理

研发项目领用时按成本价直接计入“研发费用”科目，按照当月产品成本乘以领用数量计算计入研发费用的金额。领用产品用于 IIT 研究属于与研发活动直接相关的支出，符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》中研发支出归集范围，不满足资本化条件的应直接费用化计入研发费用。因此，研发项目领用的相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（3）市场推广领用的会计处理

市场推广领用时按成本价直接计入“销售费用”，按照当月产品成本乘以领用数量计算计入销售费用的金额。领用产品用于市场推广属于与销售商品相关的支出，符合《企业会计准则应用指南及附录》中规定的销售费用科目核算内容。因此，市场推广领用的相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（4）质检领用的会计处理

质检领用时按成本价计入“制造费用”，最终结转至“营业成本”，按照当月产品成本乘以领用数量计算计入制造费用的金额。质量检验是药品生产流程的必要环节，相关支出构成产品成本的一部分，相关会计处理符合《企业会计准则第 1 号——存货》中关于产品成本归集的规定。

（5）其他研究领用

其他研究领用系伯瑞替尼产品新增注册生产厂家研究领用，计入“长期待摊费用”，产品上市后为变更生产注册许可相关的达到预定生产条件的必要投入，故在发生时统一在长期待摊费用中进行归集，待正式投产后摊销计入生产成本且预计摊销受益时间在 1 年以上，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

综上，报告期内，伯瑞替尼非商业化用途的具体场景包括捐赠、研发项目领用、市场推广领用、质检领用和其他研究领用，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

(五) 公司主营业务成本构成与同行业可比公司是否存在显著差异，2025年1-3月委托加工成本占比增长较大的原因

1、公司主营业务成本构成与同行业可比公司的比较情况

报告期内，公司主营业务成本的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2025 年 1-3 月		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委托加工成本	3,500.19	64.00%	835.76	66.18%	497.05	45.20%	86.86	44.49%
直接材料	1,360.88	24.88%	303.00	23.99%	204.14	18.56%	32.39	16.59%
其他成本	608.11	11.12%	124.05	9.82%	398.41	36.23%	75.97	38.92%
其中：工资薪酬及股份支付费用	309.70	5.66%	79.99	6.33%	284.14	25.84%	60.27	30.87%
北京神外所分成	122.52	2.24%	23.54	1.86%	44.23	4.02%	-	-
产品运输、差旅办公等其他费用	175.89	3.23%	20.52	1.62%	70.04	6.37%	15.70	8.04%
合计	5,469.18	100.00%	1,262.81	100.00%	1,099.60	100.00%	195.22	100.00%

注：2022 年公司产品尚未获批上市，不存在销售业务，无主营业务成本发生

由上表可知，报告期内公司主营业务成本主要由委托加工成本、直接材料、其他成本等构成。其中，委托加工成本系伯瑞替尼产品委托相关 CDMO 服务供应商进行原料药及制剂生产的相关成本费用，其他成本主要包括公司对接 CDMO 服务供应商生产的人员的工资薪酬及股份支付、北京神外所分成、产品运输及差旅办公费等。

2022 年-2025 年，公司主营业务成本构成与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2025年度		2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
鞍石生物	委托加工成本	3,500.19	64.00%	497.05	45.20%	86.86	44.49%	-	-
	直接材料	1,360.88	24.88%	204.14	18.56%	32.39	16.59%	-	-
	其他	608.11	11.12%	398.41	36.23%	75.97	38.92%	-	-
	合计	5,469.18	100.00%	1,099.60	100.00%	195.22	100.00%	-	-
艾力	直接材料	9,083.23	55.19%	7,187.54	50.09%	4,598.41	59.05%	1,407.96	44.39%

公司名称	项目	2025年度		2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
斯	直接人工	1,790.40	10.88%	2,459.25	17.14%	999.90	12.84%	626.59	19.75%
	制造费用及其他	5,584.35	33.93%	4,701.79	32.77%	2,189.03	28.11%	1,137.39	35.86%
	合计	16,457.98	100.00%	14,348.58	100.00%	7,787.34	100.00%	3,171.94	100.00%
迪哲医药	委托加工成本	2,590.68	75.69%	667.88	71.69%	231.99	72.16%	-	-
	直接材料	715.44	20.90%	206.58	22.17%	66.31	20.63%	-	-
	其他	116.77	3.41%	57.17	6.14%	23.17	7.21%	-	-
	合计	3,422.89	100.00%	931.63	100.00%	321.48	100.00%	-	-
泽璟制药	直接材料	3,250.59	41.94%	2,730.59	73.82%	2,123.68	72.70%	1,841.51	70.39%
	直接人工	939.56	12.12%	126.03	3.41%	89.58	3.07%	81.70	3.12%
	制造费用	3,560.60	45.94%	842.53	22.78%	707.95	24.23%	692.89	26.49%
	合计	7,750.75	100.00%	3,699.14	100.00%	2,921.21	100.00%	2,616.10	100.00%
诺诚健华	委托加工费用	612.71	3.21%	959.73	6.93%	2,484.42	19.34%	6,471.14	45.13%
	直接材料	11,168.20	58.44%	9,100.88	65.74%	4,460.39	34.73%	1,276.02	8.90%
	直接人工	1,529.25	8.00%	1,284.69	9.28%	632.91	4.93%	374.06	2.61%
	其他	4,362.32	22.82%	2,415.25	17.45%	1,531.95	11.93%	1,437.32	10.02%
	研发服务	1,438.81	7.53%	83.57	0.60%	3,733.84	29.07%	4,781.21	33.34%
	合计	19,111.29	100.00%	13,844.12	100.00%	12,843.51	100.00%	14,339.75	100.00%

数据来源：Wind、上市公司年报

同行业可比公司中，迪哲医药同样采取委托加工方式，其主营业务成本主要由委托加工成本、直接材料构成，两者各期的合计占比超过 90%，略高于公司，主要是由于 2023 年、2024 年，伯瑞替尼尚处于商业化早期，产销量相对较少，故主营业务成本中的其他成本的占比相对较高。2025 年，随着伯瑞替尼被纳入医保目录后产品产销量快速增长，公司主营业务成本中其他成本占比下降，委托加工成本、直接材料的合计占比增加至 88.88%，与迪哲医药不存在显著差异。

其他同行业可比公司中，艾力斯、泽璟制药、诺诚健华等均主要或部分采取自产模式，与公司的主营业务成本构成存在一定区别，不具有可比性。

2、2025 年 1-3 月委托加工成本占比增长较大的原因

下述期间内，伯瑞替尼的单位成本如下：

项目	2025 年度	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度
成本（万元）	5,469.18	1,262.81	1,099.60	195.22
销量（万盒）	4.99	0.95	0.54	0.08
单位成本（万元/盒）	0.11	0.13	0.20	0.26
其中：单位委托加工成本	0.07	0.09	0.09	0.12
单位直接材料	0.03	0.03	0.04	0.04
单位其他成本	0.01	0.01	0.07	0.10

注：2022 年公司产品尚未获批上市，不存在销售业务，无主营业务成本发生

由上表可知，报告期内，伯瑞替尼产品的单位委托加工成本整体呈现逐年下降的趋势，主要是由于：（1）随着生产工艺逐渐稳定，公司伯瑞替尼产品产量上升，单位委托加工成本有所下降；（2）公司持续加强成本管控，提升采购议价能力，委托加工服务采购价格有所下降。

2025 年 1-3 月，公司委托加工成本占比增长较多，主要原因是随着伯瑞替尼自 2024 年 11 月被纳入医保目录，产销量快速增长，主营业务成本中相对固定的制造费用等其他成本占比大幅下降所致。

（六）区分单位价格和单位成本，分析报告期内毛利率变动的原因，发行人毛利率低于同行业可比公司平均水平的原因

1、区分单位价格和单位成本，分析报告期内毛利率变动的原因

报告期内，公司主营业务收入均为伯瑞替尼的药品销售收入，各期单位价格、单位成本及毛利率情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务收入（万元）	33,337.80	7,165.62	1,295.80
主营业务成本（万元）	5,469.18	1,099.60	195.22
毛利率	83.59%	84.65%	84.93%
销量（万盒）	4.99	0.54	0.08
单位价格（万元/盒）	0.67	1.33	1.72
单位成本（万元/盒）	0.11	0.20	0.26

2023 年、2024 年及 2025 年，伯瑞替尼的毛利率分别为 84.93%、84.65%及 83.59%。2025 年，伯瑞替尼的毛利率较 2024 年略有下降，主要原因系该产品 2025 年单位价格较 2024 年下降 49.62%，而单位成本较 2024 年下降 45.00%，由于单位价格的下降幅度大于单位成本的下降幅度，进而导致毛利率下降 1.06 个百分点。

（1）单位价格变动分析

报告期内，伯瑞替尼产品平均每盒收入持续下降，主要原因包括：①2024 年平均单位价格下降，主要系伯瑞替尼于 2024 年 11 月成功纳入国家医保目录、产品终端售价下降，公司针对医保执行区域内截至 2024 年 12 月末尚未出售的库存商品部分给予了一次性降价补差折扣，此次降价补差在计提时冲减当期收入，导致 2024 年平均单位价格由 2023 年的 1.72 万元/盒下降至 1.33 万元/盒；②2025 年平均单位价格下降，主要系伯瑞替尼自 2025 年 1 月 1 日起开始执行医保谈判价格，导致 2025 年平均单位价格由 2024 年的 1.33 万元/盒下降至 0.67 万元/盒。

（2）单位成本变动分析

报告期内，伯瑞替尼产品平均每盒成本持续下降，主要原因包括：①伯瑞替尼上市初期，产销量尚处于爬坡阶段，CDMO 服务供应商的委外加工费及制造费用等相关成本支出较高，使得 2023 年产品单位成本相对较高；②随着伯瑞替尼商业化进展的稳步推进，产销量持续提升，单位产品分担的成本支出降低，与此同时，CDMO 服务供应商的委外加工费单价有所下降，使得伯瑞替尼 2024 年及 2025 年单位成本有所下降。

2、发行人毛利率低于同行业可比公司平均水平的原因

2022 年-2025 年，公司与同行业可比公司综合毛利率的比较情况如下：

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
和黄医药	不适用	不适用	不适用	不适用
迪哲医药	95.73%	97.41%	96.48%	不适用
艾力斯	96.83%	95.97%	96.14%	95.99%
泽璟制药	90.42%	93.06%	92.44%	91.35%

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
益方生物	不适用	不适用	不适用	不适用
诺诚健华	91.95%	86.29%	82.61%	77.07%
可比公司平均	93.73%	93.18%	91.92%	88.14%
鞍石生物	83.59%	84.65%	84.93%	不适用

数据来源：Wind、上市公司年报

注1：根据公开渠道查询，和黄医药的 FRUZAQLA®（呋喹替尼）、爱优特®（呋喹替尼）、沃瑞沙®（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其毛利率的比较不具有参照意义；

注2：根据公开渠道查询，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其毛利率的比较不具有参照意义

报告期内，公司毛利率与诺诚健华较为接近，相较低于其他同行业可比公司的平均水平，主要原因是：①伯瑞替尼产品上市时间较短，仍处于商业化早期，产销量尚处于爬坡阶段，CDMO 服务供应商的委外加工费较高，使得产品单位成本相对较高；②伯瑞替尼于 2024 年 11 月被成功纳入国家医保目录，并自 2025 年 1 月 1 日起正式执行医保谈判价格，产品单位售价有所下降。

随着公司产品商业化进程的不断推进，伯瑞替尼产销量大幅提升，规模效应显现，单位产品分担的成本支出有所下降。与此同时，公司通过优化生产工艺、CDMO 服务供应商扩源等措施，预计单位产品的 CDMO 委外加工费将有所下降，进一步提升公司未来的毛利率水平。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取伯瑞替尼报告期内的销售收入成本明细，分析销售数量、销售单价、单位成本、毛利率的变动趋势及相关原因；
- 2、取得发行人与北京神外所签订的《靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书》及《<靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书>之补充协议》，了解脑胶质瘤的相关分成情况；
- 3、查阅发行人与北京康盟基金会签署的捐赠协议及其补充协议，查阅北京康盟基金会出具的说明，查阅《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》等相关

法律法规；

4、查询同行业公司对于销售分成比例、主营业务成本构成、综合毛利率水平的公开信息；

5、分析报告期内销售分成的会计核算是否准确，是否符合《企业会计准则》的相关规定；

6、获取报告期内伯瑞替尼用于非商业化用途的销售价格和数量；

7、分析报告期内非商业化用途产品的相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

8、对比分析报告期内发行人的毛利率，分析毛利率低于同行业可比公司的平均水平的原因及其合理性。

9、访谈发行人管理层，了解：（1）未来伯瑞替尼销售价格变动趋势；（2）2025年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例的确定依据及合理性；（3）发行人伯瑞替尼用于非商业化用途的具体场景；及（4）各期毛利率变动的相关原因及其合理性，以及未来预计毛利率水平变动情况；

10、访谈发行人财务人员，了解：（1）关于伯瑞替尼脑胶质瘤销售分成的会计处理；及（2）非商业化用途产品的会计处理等；

11、获取并核查发行人、发行人实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员以及关键岗位员工报告期内全部银行流水，核查上述主体与发行人客户及其相关人员之间是否存在异常资金往来。

就上述事项（2），发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、取得发行人与北京神外所签订的《靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书》及《<靶向药物伯瑞替尼治疗脑胶质瘤合作协议书>之补充协议》，了解脑胶质瘤的相关分成情况；

2、查阅发行人与北京康盟基金会签署的捐赠协议及其补充协议，以及北京康盟基金会出具的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、伯瑞替尼作为具有多项潜在“同类最佳”以及“同类首创”显著优势的创新产品，预计未来医保目录续约的价格降幅相对可控，发行人已于招股说明书相应章节进行风险提示；2025年，伯瑞替尼的单月产品销量及收入整体呈现不断增长的趋势，经销商客户下单情况良好，产品销量实现快速增长；

2、发行人与北京神外所就2024年伯瑞替尼脑胶质瘤适应症的销售分成以患者援助计划的相关产品数量并结合产品单价为依据，不涉及销售回款；相关统计不属于《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》规定的“统方”，不存在违反相关法律法规的情形；

3、2025年起脑胶质瘤适应症占比和分成比例，系发行人与北京神外所独立谈判确定，具有商业合理性；发行人与北京神外所就伯瑞替尼脑胶质瘤适应症约定的销售分成，其相关会计核算准确，符合《企业会计准则》的相关规定；

4、报告期内，伯瑞替尼非商业化用途的具体场景包括捐赠、研发项目领用、市场推广领用、质检领用和其他研究领用，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

5、发行人与生产模式相同的同行业可比公司之间的主营业务成本构成差异具有合理性；2025年1-3月，发行人委托加工成本占比增长较大，主要系伯瑞替尼纳入医保目录后的产销量快速增长，使得主营业务成本中的制造费用等其他成本及其占比大幅下降所致；

6、报告期内，发行人产品毛利率变动、毛利率水平低于同行业可比公司的平均水平，具有合理原因。

经核查，发行人律师认为：

1、2024年脑胶质瘤销售分成款系按照脑胶质瘤适应症的销量计算，销售数据系参考北京康盟基金会提供的统计信息。前述销售情况及销售分成金额的计算已经发行人与北京神外所协商一致确认，具有准确性，双方就此不存在争议或纠

纷；

2、上述情形不属于《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》规定的“统方”，相关主体不存在为不正当商业目的进行统计，亦不存在商业贿赂等违法违规情形，具有合规性。

问题 11. 关于销售费用和管理费用

根据申报材料：（1）报告期内，公司销售费用分别为 361.45 万元、4,541.37 万元、10,156.88 万元及 3,526.38 万元，主要由职工薪酬、学术会议费、业务招待费、差旅费和业务宣传费等构成，其中 2024 年学术会议费增长较多；（2）报告期内，公司管理费用分别为 1,858.22 万元、6,410.10 万元、11,584.89 万元及 3,382.16 万元，主要由股份支付、职工薪酬、咨询服务费和招聘及人力服务费等构成。

请发行人披露：（1）公司销售费用构成明细及占比与同行业可比公司是否存在显著差异，是否建立防范商业贿赂、利益输送等行为的内控制度及其运行的有效性；（2）报告期各期，区分主要工作内容的销售人员构成及变动原因，是否与各款药品销售进度匹配，未来销售团队建设安排；报告期各期销售人员人均薪酬及变动原因，与同行业或者同地区销售人员薪酬是否存在显著差异；（3）报告期各期学术会议费、业务招待费、差旅费和业务宣传费的具体内容、次数和单次金额，结合行业惯例和公司发展情况分析次数和单次金额的合理性，各项费用的支付对象、方式以及合理性；2024 年学术会议费用增长较多的原因，其他销售费用的主要内容；除自行推广外是否存在其他营销方式及渠道；（4）报告期各期，管理人员数量及其变动原因，管理人员人均薪酬及与同行业或者同地区管理人员薪酬的比较情况；（5）招聘及人力服务费用的主要内容、支付对手方及金额。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查过程，发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司销售费用构成明细及占比与同行业可比公司是否存在显著差异，是否建立防范商业贿赂、利益输送等行为的内控制度及其运行的有效性

1、公司销售费用构成明细及占比与同行业可比上市公司的比较情况

2022年-2025年，公司销售费用构成与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2025年度		2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人	职工薪酬	11,287.35	56.14%	6,178.38	60.83%	3,512.26	77.34%	239.45	66.25%
	学术会议费	4,472.47	22.24%	2,017.83	19.87%	490.14	10.79%	11.16	3.09%
	业务招待费	3,086.69	15.35%	471.09	4.64%	209.29	4.61%	11.34	3.14%
	股份支付	343.09	1.71%	464.41	4.57%	-	-	-	-
	差旅费	470.51	2.34%	236.73	2.33%	125.89	2.77%	6.82	1.89%
	业务宣传费	205.50	1.02%	245.04	2.41%	129.41	2.85%	70.16	19.41%
	其他	240.65	1.20%	543.40	5.35%	74.38	1.64%	22.53	6.23%
	合计	20,106.25	100.00%	10,156.88	100.00%	4,541.37	100.00%	361.45	100.00%
艾力斯	医学信息推广及市场宣传费	126,625.88	60.99%	86,350.79	61.10%	55,205.80	59.97%	20,138.32	46.65%
	职工薪酬费用	73,751.45	35.52%	49,652.50	35.13%	31,690.22	34.43%	18,237.04	42.25%
	耗用的原材料、低值易耗品及加工费等	2,173.18	1.05%	1,790.70	1.27%	2,014.63	2.19%	1,457.53	3.38%
	差旅费	2,568.49	1.24%	1,628.24	1.15%	814.53	0.88%	303.63	0.70%
	股权激励费用	470.59	0.23%	912.71	0.65%	1,235.94	1.34%	1,510.10	3.50%
	咨询及专业服务费	870.17	0.42%	173.37	0.12%	172.42	0.19%	212.45	0.49%
	折旧和摊销费用	115.17	0.06%	136.16	0.10%	222.46	0.24%	525.97	1.22%
	其他	1,045.95	0.50%	677.59	0.48%	615.71	0.67%	482.04	1.12%
	合计	207,620.88	100.00%	141,322.06	100.00%	92,050.64	100.00%	43,166.13	100.00%
迪哲医药	职工薪酬费用	32,723.89	57.33%	22,919.90	51.47%	11,103.71	52.86%	1,218.48	53.03%
	宣传推广运营费	21,091.72	36.95%	15,699.37	35.26%	6,075.39	28.92%	761.26	33.13%
	股权激励费用	2,464.09	4.32%	4,578.84	10.28%	3,031.88	14.43%	138.36	6.02%
	物业水电办公费	222.62	0.39%	673.85	1.51%	375.56	1.79%	43.06	1.87%
	折旧费和摊销费用	197.77	0.35%	212.64	0.47%	263.07	1.25%	46.70	2.03%
	其他	379.12	0.66%	448.51	1.01%	155.44	0.74%	89.80	3.91%

公司名称	项目	2025年度		2024年度		2023年度		2022年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	合计	57,079.21	100.00%	44,533.12	100.00%	21,005.05	100.00%	2,297.66	100.00%
泽璟制药	职工薪酬	14,963.11	32.15%	13,684.91	50.41%	13,108.36	52.33%	12,360.64	54.29%
	调研策划费	41.80	0.09%	86.52	0.32%	146.01	0.58%	162.42	0.71%
	会议会展费	1,060.95	2.28%	737.39	2.72%	462.49	1.85%	760.79	3.34%
	学术及市场推广费	27,198.79	58.45%	9,785.80	36.05%	8,800.38	35.13%	7,381.76	32.42%
	宣传广告费	339.64	0.73%	38.61	0.14%	136.21	0.54%	213.52	0.94%
	专利使用费	1,717.11	3.69%	1,758.42	6.48%	1,284.92	5.13%	975.82	4.29%
	差旅费	667.23	1.43%	548.50	2.02%	550.09	2.20%	287.64	1.26%
	业务招待费	345.95	0.74%	277.26	1.02%	358.29	1.43%	333.99	1.47%
	固定资产折旧	6.35	0.01%	8.01	0.03%	14.47	0.06%	15.94	0.07%
	使用权资产折旧	59.81	0.13%	69.27	0.26%	74.95	0.30%	109.15	0.48%
	其他费用	135.14	0.29%	150.06	0.55%	112.66	0.45%	166.86	0.73%
	合计	46,535.88	100.00%	27,144.77	100.00%	25,048.84	100.00%	22,768.53	100.00%
诺诚健华	市场推广、调研及教育费用	29,749.09	51.30%	22,496.90	53.57%	17,182.89	46.83%	23,434.48	53.43%
	员工工资与福利	22,940.19	39.56%	18,693.48	44.51%	15,511.54	42.28%	14,310.51	32.63%
	折旧及摊销	399.83	0.69%	354.01	0.84%	415.83	1.13%	617.63	1.41%
	股权激励费用	658.50	1.14%	-2,974.48	-7.08%	822.26	2.24%	3,695.62	8.43%
	其他	4,247.99	7.31%	3,426.15	8.16%	2,756.60	7.52%	1,802.83	4.11%
	合计	57,995.60	100.00%	41,996.06	100.00%	36,689.12	100.00%	43,861.06	100.00%

数据来源：Wind、上市公司年报

注1：根据公开渠道查询，和黄医药的 FRUZAQLA[®]（呋喹替尼）、爱优特[®]（呋喹替尼）、沃瑞沙[®]（赛沃替尼）等产品主要由武田、礼来和阿斯利康等合作方对外代理销售，并由此取得生产收入、特许权使用费及商业里程碑付款等收入，故与其销售费用构成的比较不具有参照意义；

注2：根据公开渠道查询，益方生物两款已上市产品均通过对外授权方式实现商业化，益方生物自身未开展商业化生产和销售，故与其销售费用构成的比较不具有参照意义

2022年-2025年，公司销售费用主要由职工薪酬、学术会议费构成，两者合计占各期销售费用的比例分别为69.34%、88.13%、80.70%及78.38%；其中，2022年公司产品尚未获批上市，故当年产生学术会议费较少、费用占比较低。同行业可比公司的销售费用同样主要由职工薪酬和学术推广费（具体命名不完全相同）构成，两者合计占销售费用的比例均处于80%左右，与公司相近，不存在显著差异。

2022年-2025年，公司销售费用中的职工薪酬占比相对较高，主要系公司采用自建销售团队进行学术推广的模式，由于产品尚处于商业化早期，公司重点投入和发展商业化团队所致。同行业可比公司中艾力斯、迪哲医药、泽璟制药等呈现同样的特征，如艾力斯2020年度销售费用中职工薪酬的占比约为50.81%，泽璟制药2021年度销售费用中职工薪酬的占比约为55.55%，迪哲医药2022年度销售费用中职工薪酬的占比约为53.03%，与公司2025年度销售费用中职工薪酬的占比56.14%之间不存在显著差异。

公司2025年度销售费用中职工薪酬的占比56.14%，略高于同行业可比公司在商业化早期的比例，主要系公司在为已上市产品重点投入和发展商业化团队的同时，也为其他预期即将上市的产品（如安达艾替尼）招聘及储备人才，销售人员数量快速增长所致。

2、防范商业贿赂、利益输送等行为的内控制度及其运行的有效性

报告期内，公司制定了《合规管理制度》《商业化团队销售费用管理 SOP》《员工手册》等内部控制制度，通过具体内控管理措施来持续提升经营合规性，包括：①要求员工在开展学术推广活动前需履行事前审批；②要求员工在报销环节需根据推广活动的具体类型，提交相应的证明材料，并逐级审核通过后方可报销；③要求全体员工签署了廉洁合规承诺函；④设置了举报热线和举报邮箱，以预防企业经营管理过程中发生贪污、受贿、行贿等腐败行为。此外，公司与经销商客户签订的《经销协议》中也约定了反商业贿赂条款，约定双方均需坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他任何不正当商业行为，且若经销商对公司员工实施商业贿赂，公司有权立即停止与经销商的合作关系并要求支付赔偿金，以此确保双方的业务合作合法合规，不存在商业贿赂情形。

公司无控股股东。报告期内，公司、实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员等不存在涉及商业贿赂、利益输送等行为被立案调查、被予以行政处罚或采取其他监管措施等的情形，具体情况参见本回复之“问题8”之“一、发行人说明”之“（八）公司在采购、生产、销售等重点环节的业务开展是否存在违法违规情形，包括但不限于公司、控股股东、实际控制人、董监高及相关方在重点环节是否存在商业贿赂或变相利益输送的行为，是否存在因商业贿

赂等情形被处罚、被立案或配合调查的情形。若有，请分析相关事项对本次发行上市的影响”的相关内容。

综上，公司已建立防范商业贿赂、利益输送等行为的内控制度且运行有效。

（二）报告期各期，区分主要工作内容的销售人员构成及变动原因，是否与各款药品销售进度匹配，未来销售团队建设安排；报告期各期销售人员人均薪酬及变动原因，与同行业或者同地区销售人员薪酬是否存在显著差异

1、销售人员构成及变动情况

截至本回复出具日，公司主要产品伯瑞替尼已在国内获批上市且尚处于商业化早期阶段、安达艾替尼已于 2026 年 4 月获得新药上市批准，其他产品尚处于临床研究或其他在研阶段，报告期内公司销售人员的工作内容主要围绕伯瑞替尼的学术推广和销售开展。

2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司销售人员数量如下：

单位：人

专业构成	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
销售人员	320	216	143	4
员工总数	455	331	228	56
销售人员占比	70.33%	65.26%	62.72%	7.14%

报告期内，公司销售人员数量持续增长，主要原因包括：①公司主要产品伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内首次获批上市，公司通过自建团队的方式进行产品销售和学术推广，并于 2023 年开始引进具备专业背景的销售人才，销售人员数量自 2023 年起大幅增加；②伯瑞替尼自 2024 年 11 月纳入国家医保目录以来，产品销售持续放量，2025 年实现销售收入同比增长超过 300%，公司销售团队规模相应有所扩张。

报告期内，公司根据产品商业化进程，自 2023 年开始组建专业销售团队，销售人员数量快速增长，与主要产品商业化进程及销售规模相匹配，具备商业合理性。未来，公司亦将根据不同产品的商业化进程、销售实现情况、市场环境等因素持续调整与优化销售人员的数量与结构。

2、销售人员人均薪酬及变动情况

2022 年-2025 年，公司销售人员数量及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	注释	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
销售费用-职工薪酬	①	11,287.35	6,178.38	3,512.26	239.45
期末销售人员（人）	②	320	216	143	4
期初销售人员（人）	③	216	143	4	1
销售人员平均人数	④=（②+③）/2	268.00	179.50	73.50	2.50
销售人员人均薪酬	①/④	42.12	34.42	47.79	95.78

注 1：伯瑞替尼于 2023 年 11 月在国内获附条件批准上市，并于 2023 年 12 月实现商业化销售；

注 2：上述职工薪酬不含股份支付费用

2022 年，公司销售人员的人均薪酬较高，主要系当年公司销售人员数量较少但主要引入的销售人员职级较高所致。2023 年至 2024 年，公司销售人员的人均薪酬持续下降，主要系随着伯瑞替尼在国内实现商业化销售，公司持续扩充销售团队，除中高职级销售人员外，公司亦不断增补中低职级的基础销售人员，基础销售人员人均薪酬相对较低所致。2025 年，公司销售人员的人均薪酬较高，主要系伯瑞替尼 2025 年实现产品销售收入同比增长超过 300%，公司销售团队销售奖金相应增加所致。

2022 年-2025 年，公司与同行业可比公司、同地区销售人员或相似性质人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元

项目	销售人员人均薪酬			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
和黄医药	未披露	未披露	未披露	未披露
迪哲医药	60.66	62.37	69.62	33.85
艾力斯	58.39	57.67	49.21	40.57
泽璟制药	38.42	38.99	41.42	51.72
益方生物	不适用	不适用	不适用	不适用
诺诚健华	60.85	57.70	54.71	57.82
同行业可比公司平均值	54.58	54.18	53.74	45.99

项目	销售人员人均薪酬			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
北京市规模以上企业 销售人员平均工资	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	42.12	34.42	47.79	95.78

数据来源：Wind，上市公司公告，北京市统计局；

注 1：2022 年至 2025 年益方生物无销售费用，故不适用；

注 2：人均薪酬计算公式：当期销售人员职工薪酬（不含股份支付费用）/（期初销售人员数量+期末销售人员数量）/2；

注 3：北京市统计局未单独公示上述期间内规模以上企业销售人员平均工资

与同行业可比公司相比，2022 年，公司销售人员人均薪酬较高，主要系 2022 年公司销售人员数量较少，且当年公司引入较高职级销售人员所致；2023 年，公司销售人员人均薪酬处于同行业可比公司合理区间，与同行业可比公司平均水平不存在较大差异；2024 年，公司销售人员人均薪酬较低，主要系当年公司对销售团队进行了优化调整，当期销售人员变动率较高，销售人员薪酬激励政策尚在探索中，导致当年度销售人员固定薪酬占比较高、奖金提成相对较低所致。2025 年，公司销售人员人均薪酬较低，主要系当期销售人员变动率较高所致。

综上，报告期内公司销售人员人均薪酬不存在异常变动，与同行业公司相关人员人均薪酬相比不存在无合理解释的差异。

（三）报告期各期学术会议费、业务招待费、差旅费和业务宣传费的具体内容、次数和单次金额，结合行业惯例和公司发展情况分析次数和单次金额的合理性，各项费用的支付对象、方式以及合理性；2024 年学术会议费用增长较多的原因，其他销售费用的主要内容；除自行推广外是否存在其他营销方式及渠道

1、报告期各期学术会议费、业务招待费、差旅费和业务宣传费的具体内容、次数和单次金额，结合行业惯例和公司发展情况分析次数和单次金额的合理性，各项费用的支付对象、方式以及合理性

（1）学术会议费

①公司相关情况

公司学术会议费系为加强医患科普、提升产品影响力、提高员工专业水平等，自主举办或参加行业学术交流会等活动所发生的费用，主要分为公司参与第三方主办会议和公司主办会议，不存在委托第三方 CSO 服务商负责产品终端推广的情形。其中，公司参与第三方主办会议主要为行业协会举办的行业学术交流会议，公司以赞助的形式参与，向参会人员展示公司产品及相关科普资料，提升公司产品影响力；公司主办会议主要是产品介绍与病例分享，探讨相关临床用药方案，加强产品的学术推广与规范产品的临床应用，分为科室会和区域会。

2022 年-2025 年，公司学术会议场次、场均费用、场均人数、人均费用，具体情况如下：

期间	类别	金额 (万元)	场次 (次)	场均费用 (万元/场)	场均人数 (人)	人均费用 (万元/人)
2025 年度	第三方主办会议	1,480.14	266	5.56	-	-
	公司主办会议	2,992.33	10,389	0.29	12.06	0.024
	其中：科室会	2,717.68	10,138	0.27	11.24	0.024
	区域会	274.65	251	1.09	45.06	0.024
	合计	4,472.47	10,655	0.42	12.06	0.024
2024 年度	第三方主办会议	882.39	140	6.30	-	-
	公司主办会议	1,135.44	4,181	0.27	11.41	0.024
	其中：科室会	988.98	3,950	0.25	10.44	0.024

期间	类别	金额 (万元)	场次 (次)	场均费用 (万元/场)	场均人数 (人)	人均费用 (万元/人)
	区域会	146.46	231	0.63	28.10	0.023
	合计	2,017.83	4,321	0.47	11.41	0.024
2023 年度	第三方主办会议	207.95	27	7.70	-	-
	公司主办会议	282.19	1,002	0.28	12.59	0.022
	其中：科室会	161.51	911	0.18	9.55	0.019
	区域会	120.67	91	1.33	43.00	0.031
	合计	490.14	1,029	0.48	12.59	0.022
2022 年度	第三方主办会议	11.16	1	11.16	-	-
	公司主办会议	-	-	-	-	-
	合计	11.16	1	11.16	-	-

注：公司参与的第三方会议因公司并非主办方，无法统计参会人数以计算人均费用

由上表可知，报告期内公司学术会议的场均费用总体较为稳定。此外，公司学术会议的人均费用较为稳定，公司已制定《商业化团队销售费用管理 SOP》，规定参会人员的餐费标准、讲师劳务费标准，并严格执行。

公司参与的第三方会议主要由赞助费、会务费等构成，费用的支付对象为医学会、基金会、研究会等；公司主办会议主要由专家讲课劳务费、餐饮费等构成，费用的支付对象分别为讲课的专家、公司员工。前述两种会议的支付方式均为银行转账。因此，公司学术会议费的支付对象、方式与参会人员、会议形式相符，具有合理性。

②与同行业比较情况

根据公开查询，同行业可比公司未单独披露学术会议举办次数、场均人次、场均费用和人均费用等信息；同行业披露学术会议举办次数、场均人次、场均费用和人均费用的医药公司的具体情况如下：

公司名称	期间	会议类型	金额 (万元)	场次 (次)	场均费用 (万元/场)	场均人数 (人)	人均费用 (万元/人)
汇宇制药	2020 年度	科室会	11,852.58	10,678	1.11	18	0.06
		城市会	11,903.71	1,651	7.21	37	0.19
		区域会	12,145.99	629	19.31	65	0.30
		大型会	5,374.26	146	36.81	99	0.37

公司名称	期间	会议类型	金额 (万元)	场次 (次)	场均费用 (万元/场)	场均人数 (人)	人均费用 (万元/人)
	2019 年度	科室会	5,935.15	5,161	1.15	18	0.06
		城市会	6,872.40	996	6.90	40	0.17
		区域会	8,091.62	421	19.22	63	0.31
		大型会	3,985.80	130	30.66	97	0.32
科源制药	2021 年度	科室会	166.91	147	1.14	13	0.09
		区域会	173.59	23	7.55	47	0.16
		沙龙会	395.56	127	3.11	21	0.15
	2020 年度	科室会	139.02	126	1.10	15	0.07
		区域会	320.81	42	7.64	60	0.13
		沙龙会	460.71	160	2.88	27	0.11
	2019 年度	科室会	123.89	116	1.07	15	0.07
		区域会	415.35	56	7.42	52	0.14
		沙龙会	530.74	171	3.10	25	0.12
悦康药业	2020 年 1-6 月	学术会	12,809.49	513	24.97	81	0.31
		科室会	9,688.89	1,488	6.51	28	0.24
	2019 年度	学术会	125,428.89	5,033	24.92	83	0.30
		科室会	18,499.68	2,768	6.68	34	0.19
	2018 年度	学术会	122,049.07	4,816	25.34	82	0.31
		科室会	14,681.32	2,365	6.21	34	0.18
	2017 年度	学术会	42,532.74	1,790	23.76	88	0.27
		科室会	4,627.60	812	5.70	33	0.18

注：上表数据来源于同行业公司公开披露的招股说明书、反馈意见回复或定期报告

会议次数方面，与上述同行业医药公司相比，公司每年会议召开次数处于同行业可比公司范围之内，各家公司会议召开次数差异主要系不同公司产品不同、科室不同、学术推广需求差异等原因造成，具备合理性。同行业医药公司中，科源制药会议召开次数较少，主要系其 2019 年至 2021 年期间产品收入以化学原料药为主，药品制剂收入占比较低所致。

会议费用方面，与上述同行业医药公司相比，公司主办会议的场均费用、人均费用较低主要系：①公司产品是专科领域的处方药，药物专业性较高，故公司主办的科室会、区域会规模较小，沟通效率更高，可以更加直接地与推广对象沟通和了解产品疗效和用药等情况，加深医务工作者等对公司药品的适应症、相关

治疗方法和知识的了解，促进合理用药，提高学术推广的精准度和效果。对于会议规模较小的研讨交流型科室会、区域会，参会人数较少，且场地费、住宿费、交通费等支出较少，进而导致场均人次较少，场均费用和人均费用相对较低；②同行业医药公司主要通过推广服务商提供的会议会务服务，根据会议地点、会议规格、会议规模等不同，各推广服务商的会议会务服务价格存在一定差异，而公司则是自建销售团队自主举办科室会、区域会进行宣传推广。

综上，公司学术会议费次数和单次金额符合公司实际业务发展情况，与同行业公司相比存在一定差异，具有合理性。

（2）业务招待费

①公司相关情况

公司销售费用中业务招待费主要核算销售人员业务拓展过程中发生的商务宴请、工作餐等相关费用，单笔金额较小，由员工根据实报实销原则发起报销申请，经主管业务部门、财务部门审核报销内容、发票、付款单截图等凭据无误后，直接通过银行转账的方式支付给相应员工。报告期内，公司业务招待费直接通过银行转账的方式支付给相应员工，支付的对象与报销人员相符。

2022 年-2025 年，公司销售人员的业务招待次数、单次金额、招待人数、人均招待费情况如下：

单位：万元、次、人、万元/人

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业务招待费	3,086.69	471.09	209.29	11.34
业务招待次数	17,776	5,503	3,256	157
单次业务招待费	0.17	0.09	0.06	0.07
用餐人数	125,862	28,143	14,330	395
人均餐费	0.02	0.02	0.02	0.03

注：用餐人数中包含公司员工

2022 年-2025 年，公司业务招待费分别为 11.34 万元、209.29 万元、471.09 万元及 3,086.69 万元，增长较快的主要原因系伯瑞替尼产品入医保后，销售覆盖区域及进院数量大幅增长，公司客户群体、销售规模快速增长，拜访客户的次数

也在逐渐增多，进而导致业务招待费增长较快。

报告期内，公司单次业务招待费支出约 600 元至 1,700 元之间，相对较为稳定，主要与招待人数相关。此外，公司已制定《商业化团队销售费用管理 SOP》，严格控制拜访客户时的业务招待标准，所以人均业务招待费较为稳定。

②同行业比较情况

通过公开查询，同行业可比公司未单独披露招待次数、单次金额或人均费用等信息。

（3）差旅费

①公司相关情况

公司销售费用中差旅费主要核算销售人员出差发生的交通费及住宿费，员工主要通过商旅平台预定，由公司直接对公转账支付给平台，存在少部分费用由员工自行支付后回公司提交报销申请，由公司转账支付给员工个人。

2022 年-2025 年，公司销售人员的单次差旅费情况如下：

单位：万元、次、万元/次

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
差旅费	470.51	236.73	125.89	6.82
出差次数	5,081.00	1,736.00	749.00	74.00
单次差旅费	0.09	0.14	0.17	0.09

注：出差次数统计口径为出差申请单数量，部分销售人员相近时间段往返多个城市仅需在一张出差申请单中填写出差信息，故一张出差申请单算作一次出差

2022 年-2025 年，公司差旅费主要由销售人员交通费及住宿费构成，单笔金额较小，各期差旅费分别为 6.82 万元、125.89 万元、236.73 万元及 470.51 万元。2023 年以来，公司为推进伯瑞替尼等产品的上市销售，组建并逐步扩充销售团队，销售人员数量增加，导致销售人员差旅费相应增加。

2023 年起，公司销售人员的单次差旅费逐年下降，主要原因是随着相关产品的上市销售进一步扩大销售队伍规模，并在全中国划分销售区域，就近招聘销售人员，在各自销售区域中出差导致距离缩短。因此，随着销售队伍规模增加、销售区域细化，销售人员单次差旅费整体呈下降趋势。

②同行业比较情况

通过公开查询，同行业可比公司未单独披露出差次数、单次差旅费等信息。

(4) 业务宣传费

①公司相关情况

公司业务宣传费主要由媒体宣传、宣传品、宣传资料印刷构成。公司媒体宣传由公司直接与供应商签订合同后进行银行转账，支付对象为报社、杂志社、广告策划公司等；宣传品为直接领用的库存商品；宣传资料印刷金额较小，由员工先行垫付，而后取得报销凭据后发起费用报销流程，经业务、财务部门审核报销内容、发票等凭据无误后支付给相应申请员工。

2022 年-2025 年，公司销售费用中的业务宣传费情况如下：

单位：万元、次、万元/次

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
业务宣传费	205.50	245.04	129.41	70.16
宣传次数	17.58	22.86	18.59	9.67
单次业务宣传费	11.69	10.72	6.96	7.26

注：宣传次数按当期合同进度、报销次数等维度统计

2022 年-2025 年，公司业务宣传费分别为 70.16 万元、129.41 万元、245.04 万元及 205.50 万元。伯瑞替尼于 2023 年 12 月在国内上市销售，2024 年业务宣传费同比增长较多。

②同行业比较情况

通过公开查询，同行业可比公司未单独披露宣传次数、单次宣传费等信息。

2、2024 年学术会议费用增长较多的原因

公司主要产品伯瑞替尼自 2023 年 12 月开始在国内上市销售，公司自主组建商业化团队并进行专业化学术推广等市场营销活动，即通过专业学术会议、现场交流分享等形式，对公司产品的临床价值、产品特点、用药方案等进行学术推广。2024 年为伯瑞替尼产品上市首个完整年度，公司加大推广力度，学术会议次数增加，当年学术会议费增长较多。

3、其他销售费用的主要内容

2022 年-2025 年，公司其他销售费用分别为 22.53 万元、74.38 万元、543.40 万元及 240.65 万元，占销售费用的比例分别为 6.23%、1.64%、5.35%及 1.20%，主要由咨询服务费、办公费等构成，其他销售费用具体金额及占比如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
咨询服务费	152.64	63.43%	380.11	69.95%	-	-	20.02	88.86%
办公费	23.73	9.86%	76.17	14.02%	52.03	69.95%	0.41	1.82%
药品保险	15.85	6.59%	16.98	3.12%	11.79	15.85%	-	-
市场调研费	6.60	2.74%	24.87	4.58%	0.17	0.23%	-	-
折旧与摊销	14.22	5.91%	11.20	2.06%	0.78	1.05%	-	-
其他项目	27.60	11.47%	34.07	6.27%	9.61	12.92%	2.10	9.32%
合计	240.65	100.00%	543.40	100.00%	74.38	100.00%	22.53	100.00%

由上表可知，公司销售费用的其他费用类型较多但整体金额及占比较小，报告期内金额存在一定的波动。2024 年、2025 年其他销售费用增长主要是由于咨询服务费增加较多，咨询服务费主要内容是协助公司开展进入国家医保谈判品种增补目录前的准备工作所发生的服务费，包括撰写药经报告、信息搜集、价格测算等工作。

4、除自行推广外是否存在其他营销方式及渠道

公司采用自营团队模式开展专业化的学术推广活动，公司团队以指南/共识的循证实践为基础制定并执行专业的学术推广策略，具体运用现场交流、专业媒体以及国内外学术会议等方式传递疾病研究的重要进展，为临床医生提供关于公司产品特点、临床价值、研究成果、用药方案的专业指导等。除自行推广外，公司不存在其他营销方式及渠道。

(四) 报告期各期，管理人员数量及其变动原因，管理人员人均薪酬及与同行业或者同地区管理人员薪酬的比较情况

1、管理人员数量及其变动原因

2022 年-2025 年各期末，公司管理人员数量如下：

单位：人

专业构成	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
管理人员	31	26	21	8
员工总数	455	331	228	56
管理人员占比	6.81%	7.85%	9.21%	14.29%

2023 年以来，公司管理人员数量持续增加，主要系公司主要产品伯瑞替尼获批上市以来，公司经营规模持续扩大，职能部门有所扩张所致。

2、管理人员人均薪酬及变动情况

2022 年-2025 年，公司管理人员数量及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	注释	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
管理费用-职工薪酬	①	2,774.06	2,542.82	1,621.75	1,116.19
期末管理人员（人）	②	31.00	26.00	21.00	8.00
期初管理人员（人）	③	26.00	21.00	8.00	5.00
管理人员平均人数	④=(②+③)/2	28.50	23.50	14.50	6.50
管理人员人均薪酬	①/④	97.34	108.21	111.85	171.72

注：上述职工薪酬不含股份支付费用

2023 年以来，公司管理人员人均薪酬持续下降，主要系随着公司经营规模持续扩大，增加部分基础管理人员，其人均工资相对较低所致。

2022 年-2025 年，公司与同行业、同地区管理人员或相似性质人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元

项目	管理人员人均薪酬			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
和黄医药	未披露	未披露	未披露	未披露
迪哲医药	115.68	81.32	76.78	134.12
艾力斯	75.61	68.10	63.26	49.43
泽璟制药	73.77	44.37	45.83	38.17
益方生物	82.62	105.55	105.90	114.69
诺诚健华	89.10	76.87	72.97	79.20
同行业可比公司平均值	87.36	75.24	72.95	83.12
北京市规模以上企业中层及以上管理人员平均工资	未披露	42.94	42.56	41.10
鞍石生物	97.34	108.21	111.85	171.72

数据来源：Wind，上市公司公告，北京市统计局；

注：人均薪酬计算公式：当期管理人员职工薪酬（不含股份支付费用）/（期初管理人员数量+期末管理人员数量）/2

由上表可知，2022 年-2024 年，公司管理人员人均薪酬较同行业、同地区平均水平高，主要原因如下：①公司为维护核心团队稳定及吸引人才，对标行业领先企业，采取具有竞争力的薪资政策；②公司为优化管理体制，提高管理效率，管理结构相对扁平化，管理人员数量较少，人均薪酬相对较高，同行业可比公司益方生物亦存在类似情形；③受所在地整体薪酬水平影响，公司境外管理人员人均薪酬相对较高。2025 年，公司管理人员人均薪酬处于同行业可比公司合理区间，与同行业可比公司平均水平不存在较大差异。

（五）招聘及人力服务费用的主要内容、支付对手方及金额

2022 年-2025 年，公司管理费用中招聘及人力服务费包括招聘费、人力服务费，其中招聘费系公司日常人员招聘产生的猎头费，人力服务费系人力资源服务公司为公司提供社保公积金代缴及管理、人员社保增减变更代理、员工入职离职管理、工资薪酬计算及发放等服务产生的手续服务费。

2022 年-2025 年，上述费用的具体构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
招聘费	221.50	85.18%	287.86	87.50%	424.97	94.31%	224.03	73.10%
人力服务费	38.53	14.82%	41.14	12.50%	25.62	5.69%	82.44	26.90%
合计	260.03	100.00%	329.00	100.00%	450.60	100.00%	306.47	100.00%

由上表可知，招聘及人力服务费中主要为招聘费，各期占比分别为 73.10%、94.31%、87.50%及 85.18%。

招聘及人力服务费用的交易对手方主要是人力资源服务或管理咨询服务公司，按照交易对手方列示各期前五大供应商情况如下：

单位：万元

期间	序号	交易对手方	是否关联方	主要经营范围	提供的服务内容	交易金额	占比
2025年度	1	北京博智盛德企业管理咨询有限公司	否	一般项目：企业管理咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；翻译服务；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。许可项目：职业中介活动	招聘服务	65.96	25.37%
	2	上海瀚纳仕人才管理咨询有限公司	否	人才中介（人才供求信息的收集、整理、储存、发布和咨询服务；人才推荐；人才招聘；人才培训；人才测评），企业管理咨询，商务信息咨询	招聘服务	52.57	20.22%
	3	北京科锐国际人力资源股份有限公司	否	许可项目：职业中介活动。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广	招聘服务	37.25	14.33%
	4	广州市阅才人力资源服务有限公司	否	人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业管理咨询；企业管理；劳务服务（不含劳务派遣）；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；广告设计、代理；软件销售；软件开发；软件外包服务；职业中介活动	招聘服务	25.66	9.87%

期间	序号	交易对手方	是否关联方	主要经营范围	提供的服务内容	交易金额	占比
	5	北京外企人力资源服务有限公司	否	许可项目：职业中介活动；代理记账；劳务派遣服务；出版物零售；对外劳务合作；第三类医疗器械经营；第二类增值电信业务。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；家政服务；劳务服务（不含劳务派遣）；商务代理代办服务；市场调查（不含涉外调查）；社会经济咨询服务；企业管理咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务（出国办展须经相关部门审批）；组织文化艺术交流活动；体育竞赛组织；翻译服务；非居住房地产租赁；健康咨询服务（不含诊疗服务）；在保险公司授权范围内开展专属保险代理业务（凭授权经营）；软件外包服务；广告发布；广告制作；广告设计、代理；计算机软硬件及辅助设备零售；金银制品销售；珠宝首饰零售；通讯设备销售；票务代理服务；旅客票务代理；装卸搬运；航空运输货物打包服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；承接档案服务外包；安全技术防范系统设计施工服务；数据处理和存储支持服务；信息系统运行维护服务；基于云平台的业务外包服务；新鲜水果零售；新鲜蔬菜零售；日用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；日用百货销售；文具用品零售；办公用品销售；薪酬管理服务；针纺织品销售；家用电器销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；五金产品零售；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；微型客车租赁经营服务。	社保公积金代缴及管理、人员社保增减变更代理、员工入职离职管理等服务	25.30	9.73%
	合计					206.75	79.51%
2024年度	1	上海瀚纳仕人才管理咨询有限公司	否	人才中介（人才供求信息的收集、整理、储存、发布和咨询服务；人才推荐；人才招聘；人才培训；人才测评），企业管理咨询，商务信息咨询	招聘服务	82.74	25.15%

期间	序号	交易对手方	是否关联方	主要经营范围	提供的服务内容	交易金额	占比
	2	北京博智盛德企业管理咨询有限公司	否	一般项目：企业管理咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；翻译服务；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。许可项目：职业中介活动	招聘服务	38.91	11.83%
	3	杭州对点人力资源管理有限公司	否	许可项目：职业中介活动；劳务派遣服务。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；劳务服务（不含劳务派遣）；外卖递送服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机系统服务；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内货物运输代理；物联网应用服务	招聘服务	27.49	8.36%
	4	北京科锐国际人力资源股份有限公司	否	许可项目：职业中介活动。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广	招聘服务	26.12	7.94%
	5	Insperity PEO Services, L.P.	否	提供广泛的人力资源和业务解决方案	社保公积金代缴及管理、薪酬计算及代发手续费	26.20	7.96%
	合计					201.47	61.24%
2023年度	1	北京博智盛德企业管理咨询有限公司	否	一般项目：企业管理咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；翻译服务；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。许可项目：职业中介活动	招聘服务	107.82	23.93%

期间	序号	交易对手方	是否关联方	主要经营范围	提供的服务内容	交易金额	占比
	2	杭州对点人力资源管理有限公司	否	许可项目：职业中介活动；劳务派遣服务。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；企业形象策划；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；会议及展览服务；劳务服务（不含劳务派遣）；外卖递送服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机系统服务；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内货物运输代理；物联网应用服务	招聘服务	60.26	13.37%
	3	上海嘉驰商务咨询有限公司	否	一般项目：企业管理咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；软件开发。许可项目：职业中介活动。自主展示（特色）项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业形象策划；广告设计、代理；广告制作；广告发布；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；计算机系统服务；信息系统集成服务。	招聘服务	57.35	12.73%
	4	北京科锐国际人力资源股份有限公司	否	许可项目：职业中介活动。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广	招聘服务	47.22	10.48%
	5	Fairway Consulting Group	否	专注于北美及欧洲客户提供高端高管猎头、人才图谱、薪酬咨询、继任规划及临时或兼职高管解决方案	招聘服务	35.88	7.96%
	合计					308.53	68.47%
2022年度	1	杭州点辰网络科技有限公司	否	网络信息技术、数据存储技术的技术开发、技术服务、技术咨询、成果转让；服务：计算机系统集成，开展收集、整理、储存和发布人才供求信息，职业介绍和人才信息咨询	招聘服务	111.65	36.43%

期间	序号	交易对手方	是否关联方	主要经营范围	提供的服务内容	交易金额	占比
	2	Klein Hersh, LLC	否	专注于生命科学与医疗保健行业（含制药、生物科技、医疗器械、诊断、数字医疗、CRO、CDMO、风险投资 / 私募股权及医疗服务）的高管寻访、人才招聘、领导力咨询及相关咨询服务	招聘服务	51.53	16.81%
	3	北京博智盛德企业管理咨询有限公司	否	一般项目：企业管理咨询；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；翻译服务；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。许可项目：职业中介活动	招聘服务	50.49	16.47%
	4	北京科锐国际人力资源股份有限公司	否	许可项目：职业中介活动。一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广	招聘服务	8.49	2.77%
	5	FESCO (H.K.) LIMITED	否	为各种组织和企业提供全方位的人力资源解决方案	社保公积金代缴及管理、薪酬计算及代发手续费	79.26	25.86%
	合计					301.42	98.35%

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得发行人报告期内销售费用明细表，了解销售费用各明细费用核算的具体内容；

2、查询同行业可比公司定期报告，并分析发行人销售费用构成与同行业可比公司的差异情况；

3、取得发行人《合规管理制度》《商业化团队销售费用管理SOP》《员工手册》等内部控制制度，并执行穿行测试、控制测试，验证相关内控制度执行的有效性；

4、查询同行业医药公司公开披露信息，分析发行人学术会议费、业务招待费、差旅费、业务宣传费的次数和单次金额是否符合公司业务发展情况、行业惯例等；

5、获取发行人报告期内的销售会议费台账和销售会议费明细账，分析核对一致性；

6、针对发行人会议推广和医院拜访费用执行细节测试程序，其中针对第三方主办会议，结合销售费用采购核查程序，检查合同主要条款、评估定价的合理性、结算单据、会议日程表、会议照片等；针对公司主办会议，抽样检查会议举办材料，包括会议预算审批、会议日程、会议签到表、会议照片、会议展示材料、专家协议（如适用）、会议报销单据等；针对医院拜访费用，抽样检查费用报销申请单、报销单据等；

7、随机抽取发行人销售费用中的业务招待费、差旅费样本，检查相关会计凭证、报销单、审批单和银行回单等，核查业务招待费、差旅费发生的真实性；

8、按照重要性原则抽取大额业务宣传费样本，检查相关会计凭证、合同、投放成果或推广服务结算单、发票、银行回单等，核查业务宣传费发生的真实性；

9、访谈发行人管理层，了解：（1）销售人员数量及结构变化的原因与背景、未来销售团队建设安排等；（2）业务招待费、差旅费报销政策及审批流程，以及2024年学术会议费用增长较多的原因；（3）除自行推广外是否存在其他营销方式及渠道等；（4）管理人员数量及结构变化的原因与背景；及（5）销售人员、管理人员平均薪酬水平与同行业或同地区销售人员、管理人员薪酬水平的差异原因；

10、取得并查阅发行人员工名册等资料，分析发行人销售人员、管理人员的人均薪酬；

11、公开查询同行业可比公司及北京市统计局等公开信息，了解同行业、同地区销售人员、管理人员的平均薪酬水平，并与发行人进行比较分析；

12、获取发行人报告期各期管理费用中招聘及人力服务费用的明细账，了解核算的主要内容；

13、根据支付对手方按照重要性原则抽取大额招聘及人力服务费样本，获取相关会计凭证、合同、结算单、发票、银行回单等资料，核查招聘及人力服务费发生的真实性；

14、获取并核查发行人、发行人实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员以及关键岗位员工报告期内全部银行流水，核查上述主体与发行人客户、供应商及其相关人员之间是否存在异常资金往来。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人销售费用构成与同行业可比公司不存在显著差异；发行人已建立防范商业贿赂、利益输送等行为的内控制度且运行有效；

2、报告期内，发行人销售人员变动情况与主要产品商业化进程及销售规模相匹配，具备商业合理性；发行人销售人员人均薪酬不存在异常变动，与同行业公司相关人员人均薪酬相比不存在无合理解释的差异；

3、（1）报告期各期，发行人销售费用中学术会议费、业务招待费、差旅费、业务宣传费的次数和单次金额符合行业惯例和发行人实际业务发展情况，各项费用的支付对象、方式具备合理性；其中，学术会议费次数和单次金额与同行业医药公司相比存在一定差异，具有合理性；（2）2024年学术会议费用增长较多的原因具备合理性；（3）销售费用中的其他销售费用主要为咨询服务费、办公费等，整体金额及占比较小；（4）除自行推广外，发行人不存在其他营销方式及渠道；

4、报告期内，管理人员变动情况与发行人经营发展情况相匹配；2022年至2024年，发行人管理人员人均薪酬与同行业、同地区管理人员或相似性质人员人均薪酬存在一定差异，但差异情况符合发行人自身业务情况，具有合理性；

5、报告期内，发行人招聘及人力服务费主要包括招聘费、人力服务费，交易对手方主要是人力资源服务或管理咨询服务公司，主要的支付对手方及金额不存在异常情形。

问题 12. 关于研发费用和研发人员

根据申报材料：（1）报告期内，公司研发投入分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 7,664.72 万元，存在研发费用暂估入账的情形；（2）发行人研发费用主要由临床试验服务费、职工薪酬、临床前试验服务费、材料费、股份支付费用等构成，2022 年和 2024 年材料费占比较高主要系与伯瑞替尼、安达艾替尼的工艺验证批生产等相关；（3）截至 2024 年末，公司研发人员占比为 23.87%。

请发行人披露：（1）研发相关内控是否健全且被有效执行；研发支出核算是否准确，是否存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形，研发费用暂估入账的确定依据及准确性；（2）公司各主要研发项目的预算及确定依据，截至目前的实际投入金额；报告期各期，各主要研发项目投入的主要构成，人员、材料、各项服务投入与研发进度、临床入组人数等因素的匹配

关系；（3）临床试验服务和临床前试验服务的主要供应商、基本情况、服务内容、定价依据、金额及公允性，是否与发行人及其相关方存在关联关系；（4）研发人员认定标准，结合学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等，分析公司研发人员认定准确性；报告期各期研发人员人均薪酬及其变动原因，是否与同行业或同地区公司存在显著差异。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查过程，发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）研发相关内控是否健全且被有效执行；研发支出核算是否准确，是否存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形，研发费用暂估入账的确定依据及准确性

1、研发相关内控是否健全且被有效执行

为加强研发项目管理，规范研发项目费用核算，合理安排研发费用开支，公司已建立研发项目管理系统、研发工时信息系统，并制定了《研发项目管理制度》《药学研发管理制度》《研发实验室管理制度》《研发成果保护制度》等研发相关内部控制制度，明确了对研发规划、研发项目立项、委外研发管理、研发项目过程管理、研发项目验收管理、研发项目数据管理、研发工时管理等方面的全流程化管理。

公司的主要研发相关部门包括药物发现部、医学部、临床运营部、统计编程部、数据管理部、药学部以及临床协调部等，承担创新靶向药物开发全生命周期各个环节的具体研发工作。通过相关内控制度，公司明确了各研发岗位的工作内容以及职责与权限，研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发支出的相关性、合理性和准确性进行审核，对经审核、审批通过的研发项目支出由财务部门按项目进行账务处理。

综上，公司制定了完善的研发相关制度，研发相关内控健全且被有效执行。

2、研发支出核算是否准确，是否存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形

2022 年-2025 年，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验服务费	18,202.78	55.71%	18,038.31	55.30%	10,641.01	57.88%	7,681.48	52.97%
职工薪酬	5,154.16	15.77%	4,119.62	12.63%	2,587.85	14.08%	1,904.46	13.13%
临床前试验服务费	3,688.48	11.29%	3,022.15	9.27%	3,305.87	17.98%	1,971.56	13.59%
材料费	2,053.12	6.28%	3,777.87	11.58%	902.24	4.91%	2,831.22	19.52%
股份支付	2,953.44	9.04%	3,025.53	9.28%	765.49	4.16%	-	-
其他	621.00	1.90%	632.84	1.94%	183.48	1.00%	113.88	0.79%
合计	32,672.97	100.00%	32,616.32	100.00%	18,385.93	100.00%	14,502.62	100.00%

2022 年-2025 年，公司研发费用分别为 14,502.62 万元、18,385.93 万元、32,616.32 万元及 32,672.97 万元，主要由临床试验服务费、职工薪酬、临床前试验服务费、材料费、股份支付费用等构成。

公司根据研发项目设立研发费用台账，按照研发项目归集各项与研发活动相关的费用，具体情况如下：①临床试验服务费、临床前试验服务费：用于核算公司委托第三方服务商提供临床试验服务、临床前试验服务相关费用，公司根据各研发项目的实际发生直接归集到研发支出；②职工薪酬、股份支付：用于核算研发部门中从事研究与开发项目活动的专业人员、技术人员和辅助人员的工资、奖金、社保公积金及股份支付费用等，公司根据研发人员在各项目上的工时记录，将研发部门人员薪酬和股份支付费用在各研发项目与其他成本费用之间进行分配，确保研发人员薪酬归集的准确性；③材料费：用于核算研发部门开展各研发活动使用的物料，包括起始物料、原料药、制剂、临床对照药等。报告期内，在药品上市前由于物料均用于研发项目，由研发部门根据研发项目需求申请采购，并建立了研发物料台账，研发支出归集的材料费均与研发项目直接相关；在药品上市后相关物料在领用时，根据研发或生产等不同用途，对应计入研发支出或生

产成本；④其他：主要系研发部门发生的办公费、差旅费、专利费等，公司按照各研发项目实际发生的支出或按照工时，直接归集/分摊计入研发支出。

综上，报告期内，公司研发支出核算准确，不存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形。

3、研发费用暂估入账的确定依据及准确性

报告期内，公司委托第三方服务商提供临床试验服务、临床前试验服务，主要涉及 CRO、临床研究中心（医院）等。根据双方合同约定，通常公司需要预先支付部分项目研发启动资金，CRO 或研究中心进而开展研发活动，并于项目结束时按实际发生的服务进行结算。每季度末，公司根据合同约定的采购价格及履约进度确认采购额，计算应计入当期研发费用的金额，具体情况如下：

（1）CRO：公司每季度与 CRO 进行邮件对账，确认 CRO 合同的累计履约进度，并取得进度确认表、账单等相关支持性文件作为入账依据，按照累计采购额扣除以前期间已确认的采购额，计算出当期采购额并计入当期研发费用，研发费用暂估入账金额准确。

（2）临床研究中心（医院）：临床研究主要采用第三方的临床试验电子数据采集系统（EDC）进行数据统计，公司每季度导出 EDC 系统数据确认各项目临床研究进展，根据系统数据计算临床试验服务费，作为暂估入账依据，并计入当期研发费用，研发费用暂估入账金额准确。

综上，报告期内，公司研发费用暂估入账的确定依据充分，暂估金额准确。

4、发行人研发支出资本化政策

发行人研发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，被分为研究阶段支出和开发阶段支出。为新药研发管线而进行的有计划的调查、评价、筛选等阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对研究药品最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：

A.完成该研发管线以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

B.具有完成该研发管线并使用或出售的意图；

C.研发管线产生经济利益的方式，包括能够证明运用该研究生产的产品存在市场或研发管线自身存在市场，研发管线将在内部使用的，能够证明其有用性；

D.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该研发管线的开发，并有能力使用或出售；

E.归属于该研发管线开发阶段的支出能够可靠地计量。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。对于确实无法区分研究阶段和开发阶段的支出，应将所发生的研发支出全部费用化，计入当期损益。

发行人现阶段判断研发支出资本化的具体时点为研发药品完成三期临床试验并取得中国国家药品监督管理局或国外同类监管机构颁发的正式药品注册批件或其他使得药品可以进入生产和商业化环节的批准。

（二）公司各主要研发项目的预算及确定依据，截至目前的实际投入金额；报告期各期，各主要研发项目投入的主要构成，人员、材料、各项服务投入与研发进度、临床入组人数等因素的匹配关系

报告期内，公司建立了《研发项目管理制度》。公司根据业务发展战略，并结合市场需求、技术储备、竞品进展、团队配置、资金状况等，编制年度研发规划，并根据规划情况相应制定研发项目预算。

2022年-2025年，公司各主要研发项目投入的主要构成、研发进度、实际投入金额、临床入组人数及匹配关系等情况如下：

单位：万元

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
伯瑞替尼	材料费	600.42	215.12	182.21	2,010.35
	股份支付	526.61	732.85	333.83	-
	临床前试验服务费	23.04	9.96	-	-
	临床试验服务费	2,730.64	3,454.79	5,353.63	5,526.16
	职工薪酬	994.94	1,066.84	963.69	966.34
	其他	342.12	343.93	73.46	62.86
	合计	5,217.77	5,823.49	6,906.82	8,565.72
	预算金额 ² （不含职工薪酬等费用，下同）	约 7,300	约 4,300	约 9,500	约 7,700
	临床入组人数 ¹	72	65	44	59
	研发进度	1、MET ex14 跳跃突变适应症处于临床III期，主要进行了受试者入组； 2、MET 扩增 NSCLC 适应症附条件批准上市； 3、MET 扩增 NSCLC 适应症处于临床 III 期，主要进行了中心启动和受试者入组	1、MET ex14 跳跃突变适应症处于临床III期，主要进行了受试者入组和肝损伤试验； 2、MET 扩增 NSCLC 适应症处于 NDA 阶段，主要进行了临床数据收集和统计、注册申报等工作； 3、脑胶质瘤适应症正式批准上市	1、MET ex14 跳跃突变 NSCLC 适应症附条件批准上市，补充生物等效试验等； 2、MET ex14 跳跃突变适应症处于临床III期，主要进行了中心启动和受试者入组； 3、MET 扩增 NSCLC 适应症处于临床II期阶段，主要进行了受试者入组； 4、脑胶质瘤适应症处于临床NDA阶段，主要进行了	1、MET ex14 跳跃突变 NSCLC 适应症处于 NDA 阶段，完成了临床数据收集和统计、验证批生产等； 2、MET 扩增 NSCLC 适应症处于临床II期阶段，主要进行了受试者入组； 3、脑胶质瘤适应症处于临床II/III期阶段，主要进行了受试者入组

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
				生物等效试验、临床数据收集和统计、临床稽查、注册申报等工作	
安达艾替尼	材料费	296.32	3,065.66	718.33	739.51
	股份支付	901.10	1,139.75	160.79	-
	临床前试验服务费	25.79	-	99.81	184.65
	临床试验服务费	8,059.38	10,164.25	4,212.66	2,151.96
	职工薪酬	1,575.79	1,500.78	654.96	563.26
	其他	127.85	147.85	91.56	32.54
	合计	10,986.23	16,018.29	5,938.10	3,671.92
	预算金额	约 12,000	约 15,000	约 9,300	约 7,700
	临床入组人数	155	182	71	52
	研发进度	1、既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于 NDA 阶段，主要进行了 NDA 非临床研究、临床数据收集和统计、临床稽查、药物生产注册申报和药学补充研究等工作； 2、一线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床III期阶段，主要进行了受试者入组； 3、EGFR ex20ins 突变	1、既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床I期阶段，主要进行了受试者入组、物质平衡试验和 DDI 试验； 2、既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床II期阶段，主要进行了受试者入组和药物生产等工作； 3、一线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床III期	1、既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床I期阶段，主要进行了受试者入组和物质平衡试验； 2、既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床II期阶段，主要进行了中心启动、受试者入组和药物生产等工作； 3、EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于美国临床I期	1、既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床I期阶段，主要进行了受试者入组、食物影响试验和药物生产等工作； 2、EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于美国 IND 阶段，主要进行了申报美国 IND 的准备工作

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		NSCLC 处于美国临床 I 期阶段，主要进行了美国受试者入组； 4、联合化疗治疗 EGFR 异常 NSCLC 处于临床 I/II 期阶段，主要进行了 IND 申报、中心启动和受试者入组； 5、治疗 EGFR PACC 突变 NSCLC 处于临床 II/III 期阶段，主要进行了中心启动	阶段，主要进行了中心启动、受试者入组和对照药购买等工作； 4、EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于美国临床 I 期阶段，主要进行了美国受试者入组	阶段，主要进行了美国IND申报和中心启动	
伯瑞替尼 + 安达艾替尼 (联合用药)	材料费	805.22	487.93	-	25.10
	股份支付	488.45	362.01	63.37	-
	临床前试验服务费	-	-	126.43	171.81
	临床试验服务费	4,125.51	2,671.73	895.44	3.36
	职工薪酬	704.02	418.04	215.06	28.49
	其他	39.77	13.85	5.88	10.46
	合计	6,162.96	3,953.56	1,306.18	239.23
	预算金额	约 7,500	约 3,900	约 1,500	约 400
	临床入组人数	159	61	16	-
	研发进度	1、EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 处于临床 III 期阶	1、EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 处于临床 Ib/II 期阶	1、EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 处于临床 Ib/II 期阶	EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 处于临床前研究

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		段，主要进行了中心启动、受试者入组、对照药采购和药物生产； 2、EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗处于临床 II 期阶段，主要进行了受试者入组和对照药采购	段，主要进行了中心启动、受试者入组和药物生产； 2、EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗处于临床 I 期阶段，主要进行了中心启动和受试者入组	段，主要进行了中心启动和受试者入组； 2、EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗处于临床前研究阶段，主要进行了 IND 非临床研究和注册申报	阶段，主要进行了 IND 非临床研究和注册申报
ANS01	材料费	48.85	9.16	-	56.25
	股份支付	166.64	203.39	48.01	-
	临床前试验服务费	42.12	29.32	1,250.79	624.77
	临床试验服务费	2,777.37	1,743.77	179.28	
	职工薪酬	435.19	431.86	244.58	101.60
	其他	14.27	44.69	8.79	1.80
	合计	3,484.45	2,462.18	1,731.44	784.42
	预算金额	约 4,000	约 2,400	约 1,100	约 1,800
	临床入组人数	37	13	-	-
	研发进度	项目处于中/美临床 I 期阶段，主要进行了中心启动和受试者入组	项目处于中/美临床 I 期阶段，主要进行了中心启动和受试者入组	1、项目处于临床前研究阶段，主要进行了非临床研究、药学研究和 IND 申报等工作； 2、中/美临床 I 期部分准备工作	项目处于临床前研究阶段，主要进行了化合物合成 FTE、非临床研究和药学研究

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
ANS02	材料费	152.97	-	1.70	-
	股份支付	119.20	154.05	90.58	-
	临床前试验服务费	801.64	822.46	748.06	634.24
	临床试验服务费	-	-	-	-
	职工薪酬	169.58	149.67	129.45	113.92
	其他	26.92	3.95	2.28	5.82
	合计	1,270.31	1,130.13	972.06	753.98
	预算金额	约 1,200	约 1,500	约 900	项目处于前期探索阶段，未单独编制预算
	临床入组人数	-	-	-	-
	研发进度	项目处于临床前研究阶段，主要进行了化合物合成 FTE、确定候选化合物、非临床研究和药学研究	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE 和非临床研究	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE 和非临床研究	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE 和非临床研究
ANS03	材料费	-	-	-	-
	股份支付	197.83	188.42	21.79	-
	临床前试验服务费	4.09	964.61	160.24	110.42
	临床试验服务费	425.68	3.78	-	-
	职工薪酬	427.02	230.00	76.93	23.17
	其他	57.74	78.34	0.09	0.06
	合计	1,112.36	1,465.14	259.04	133.65

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
	预算金额	约 1,000	约 800	约 1,300	项目处于前期探索阶段，未单独编制预算
	临床入组人数	19	-	-	-
	研发进度	项目处于中/美临床I期阶段，主要进行了中心启动和受试者入组	1、项目处于临床前研究阶段，主要进行了非临床研究、药学研究和 IND 申请； 2、项目处于中/美临床I期阶段，主要进行了前期准备和中心启动	项目处于临床前研究阶段，主要进行了确定候选化合物和非临床研究	项目处于早期药物发现阶段，主要进行了非临床研究
ANS05	材料费	148.71	-	-	-
	股份支付	122.79	121.05	28.58	-
	临床前试验服务费	466.22	731.51	533.05	102.52
	临床试验服务费	-	-	-	-
	职工薪酬	176.30	155.59	143.97	49.52
	其他	6.27	0.10	0.11	0.11
	合计	920.29	1,008.25	705.71	152.14
	预算金额	约 1,500	约 1,200	约 900	项目处于前期探索阶段，未单独编制预算
	临床入组人数	-	-	-	-
	研发进度	项目处于临床前研究阶段，主要进行了非临床研究和药学研究	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE、非临床研究和确定候选化合物	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE 和非临床研究	项目处于早期药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE

项目名称	费用性质	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
ANS06	材料费	-	-	-	-
	股份支付	87.82	83.23	-	-
	临床前试验服务费	689.57	266.03	-	-
	临床试验服务费	-	-	-	-
	职工薪酬	98.11	81.58	-	-
	其他	0.08	0.07	-	-
	合计	875.58	430.91	-	-
	预算金额	约 600	项目处于前期探索阶段，未单独编制预算	-	-
	临床入组人数	-	-	-	-
	研发进度	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE 和非临床研究	项目处于药物发现阶段，主要进行了化合物合成 FTE 和非临床研究		

注 1：临床入组人数=（期初在组人数+期末在组人数）/2+当期入组并出组的人数

注 2：如前所述，公司根据年度研发规划情况制定研发项目预算，由于预算金额不包括职工薪酬等费用，且研发项目进程具有一定的不确定性，因此项目实际发生的费用与公司的预算金额存在一定差异；

注 3：由于临床试验服务费受到临床入组人数、临床试验阶段及具体内容、产品适应症差异等多种因素影响，因此项目临床试验服务费与临床入组人数具有一定的相关性，但不具有稳定的比例关系；

注 4：公司股权激励导致 2024 年度、2025 年度的股份支付金额较高，该部分金额与研发进度、临床入组人数无直接关系

2022 年-2025 年，公司各主要研发项目投入金额与研发进度、临床入组人数等因素的匹配关系如下：

1、伯瑞替尼项目：（1）2022 年度，MET ex14 跳跃突变 NSCLC 适应症处于 NDA 阶段，完成了验证批生产，导致当期材料费较高；（2）2023 年度，MET ex14 跳跃突变 NSCLC 适应症进行生物等效试验，由于生物等效试验系在健康人群里进行，未新增临床入组人数，故导致当期临床入组人数相对较少，但临床试验服务费相对较高；（3）2024 年度、2025 年度，临床前试验服务费主要系产品新适应症的临床前注册审评费用，金额相对较低。

2、安达艾替尼项目：（1）2022 年度，EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于美国 IND 阶段，主要进行了申报美国 IND 的准备工作，导致当期临床前试验服务费相对较高；（2）2023 年度，既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床 I 期、临床 II 期阶段，导致当期临床入组人数及临床试验服务费同比增长较多；（3）2023 年度，项目临床进度相较其年初的预期推进较缓，导致费用实际发生额与预算金额有所差异；（4）2024 年度，既往系统性治疗失败后 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床 II 期阶段，药物生产需求上升，且一线治疗 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 处于临床 III 期阶段，新增对照药购买需求，均导致当期材料费较高；（5）2025 年度，安达艾替尼项目开展新增适应症的临床试验，导致当期临床入组人数及临床试验服务费同比增长较多。

3、伯瑞替尼+安达艾替尼（联合用药）项目：（1）2022 年度，EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 处于临床前研究阶段，主要进行了 IND 非临床研究和注册申报，导致当期临床前试验服务费较高；（2）2023 年度，EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 处于临床 Ib/II 期阶段，主要进行了中心启动和受试者入组，导致当期临床入组人数及临床试验服务费同比增长较多；（3）2024 年度、2025 年度，EGFR-TKI 治疗失败继发 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 及 EGFR 突变合并 MET 蛋白过表达 NSCLC 一线治疗适应症均开展后期临床试验，导致临床入组人数及临床试验服务费、材料费等持续增长。

4、ANS01 项目：（1）2022 年度、2023 年度，项目尚处于临床前研究阶段，

故临床前试验服务费相对较高；（2）2023 年度，项目进行了中/美临床I期部分准备工作，导致当期产生临床试验服务费；（3）2024 年度、2025 年度，项目处于中/美临床I期阶段，导致临床入组人数及临床试验服务费等持续增长。

5、ANS02 项目：2022 年度-2025 年度，项目尚处于药物发现及临床前研究阶段，故持续产生临床前试验服务费，且暂无临床试验服务费。

6、ANS03 项目：（1）2022 年度-2024 年度，项目主要进行了药物发现及临床前研究，故持续产生临床前试验服务费；（2）项目于 2025 年度进行了中/美临床I期的中心启动和受试者入组，导致当期临床入组人数及临床试验服务费同比增长较多。

7、ANS05 项目：2022 年度-2025 年度，项目尚处于药物发现及临床前研究阶段，故持续产生临床前试验服务费，且暂无临床试验服务费。

8、ANS06 项目：项目于 2024 年度启动，截至报告期末尚处于药物发现阶段，故持续产生临床前试验服务费，且暂无临床试验服务费。

综上所述，报告期内，公司各主要研发项目投入金额与具体项目的研发进度、临床入组人数、临床试验内容及性质等具备匹配关系。

（三）临床试验服务和临床前试验服务的主要供应商、基本情况、服务内容、定价依据、金额及公允性，是否与发行人及其相关方存在关联关系

2022 年-2025 年，公司临床试验服务和临床前试验服务各期前五大供应商采购内容、金额及占比如下：

单位：万元

临床试验服务						
期间	序号	供应商名称	采购内容	是否为关联方	采购金额	采购金额占当期临床试验服务费的比例
2025年度	1	Clinipace, Inc.	临床试验服务	否	3,315.10	18.21%
	2	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	临床试验服务	否	2,398.73	13.18%
	3	昆翎企业管理（上海）有限公司	临床试验服务	否	1,474.41	8.10%
	4	上海药明津石医药科技有限公司	临床试验服务	否	804.87	4.42%
	5	北京医睿达医药咨询有限公司	临床试验服务	否	694.10	3.81%

	合计				8,687.22	47.72%
2024年度	1	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	临床试验服务	否	3,054.30	16.93%
	2	Clinipace, Inc.	临床试验服务	否	2,167.38	12.02%
	3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	临床试验服务	否	832.97	4.62%
	4	昆翎企业管理（上海）有限公司	临床试验服务	否	725.68	4.02%
	5	北京医睿达医药咨询有限公司	临床试验服务	否	605.64	3.36%
	合计				7,385.97	40.95%
2023年度	1	成都润泽医药科技开发有限公司	临床试验服务	否	1,358.54	12.77%
	2	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	临床试验服务	否	958.40	9.01%
	3	北京创立科创医药技术开发有限公司	临床试验服务	否	875.99	8.23%
	4	Clinipace, Inc.	临床试验服务	否	716.07	6.73%
	5	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	临床试验服务	否	527.92	4.96%
	合计				4,436.92	41.70%
2022年度	1	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	临床试验服务	否	1,047.48	13.64%
	2	北京创立科创医药技术开发有限公司	临床试验服务	否	1,002.53	13.05%
	3	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司	临床试验服务	否	686.37	8.94%
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床试验服务	否	422.64	5.50%
	5	湖南慧泽生物医药科技有限公司	临床试验服务	否	276.08	3.59%
	合计				3,435.11	44.72%
临床前试验服务						
期间	序号	供应商名称	采购内容	是否 为关 联方	采购 金额	采购金额占当 期临床前试验 服务费的比例
2025年度	1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	临床前试验服务	否	1,483.43	40.22%
	2	上海唐联生物医药科技有限公司	临床前试验服务	否	422.42	11.45%
	3	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	临床前试验服务	否	415.58	11.27%
	4	合肥中科普瑞昇生物医药科技有限公司	临床前试验服务	否	376.87	10.22%
	5	上海泰槿生物技术有限公司	临床前试验服务	否	329.23	8.93%
	合计				3,027.52	82.08%
2024年度	1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	临床前试验服务	否	1,522.04	50.36%
	2	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	临床前试验服务	否	314.75	10.41%
	3	北京六合宁远医药科技股份有限公司	临床前试验服务	否	271.79	8.99%
	4	合肥中科普瑞昇生物医药科技有限公司	临床前试验服务	否	227.23	7.52%
	5	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前试验服务	否	200.00	6.62%
	合计				2,535.80	83.91%

2023年度	1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	临床前试验服务	否	1,433.14	43.35%
	2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前试验服务	否	390.09	11.80%
	3	北京六合宁远医药科技股份有限公司	临床前试验服务	否	231.18	6.99%
	4	缔脉生物医药科技（上海）有限公司	临床前试验服务	否	223.33	6.76%
	5	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	临床前试验服务	否	207.05	6.26%
	合计				2,484.79	75.16%
2022年度	1	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	临床前试验服务	否	875.09	44.39%
	2	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	临床前试验服务	否	249.46	12.65%
	3	上海唐联生物医药科技有限公司	临床前试验服务	否	158.22	8.03%
	4	昆翎企业管理（上海）有限公司	临床前试验服务	否	97.20	4.93%
	5	Parexel International (IRL) Ltd	临床前试验服务	否	77.35	3.92%
	合计				1,457.33	73.92%

注：以上为单体口径

上述主要供应商的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作 起始时间
1	北京创立科创医药技术开发有限公司	2003-03	1000	北京市朝阳区北三环东路28号3层310房间	执行董事兼经理：和芳，监事：高柏丽，财务负责人：张俊莲	和芳持股 95.00%、蒋景珍持股 5.00%	75 人	2019 年
2	北京六合宁远医药科技股份有限公司	2010-01	36,000	北京市顺义区林河大街10号院9号楼	董事长：陈宇彤，董事兼总经理：刘波，董事兼副总经理：马强、邢立新，董事：朱正炜、丁雅坤，独立董事：陈超、杨磊、张玉凯，监事会主席：王海涛，监事：裴星先、王俊峰、王鹏，财务负责人：黄蔓，副总经理兼董事会秘书：宋世云，副总经理：任建华、刘建勋、江勇军、苏德泳、田凤义、冯军芳，财务总监：黄蔓	刘波持股 16.15%、陈宇彤持股 8.85%、中金启辰（苏州）新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 6.10%、任建华持股 6.09%、邢立新持股 6.09%、北京君联益康股权投资合伙企业（有限合伙）持股 5.86%	288 人	2022 年
3	北京医睿达医药咨询有限公司	2016-08	1000	北京市朝阳区西大望路1号1号楼21层2505	经理：王跃，董事兼财务负责人：葛铭，监事：李篮生	北京境柏科技有限公司持股 100.00%	12 人	2022 年
4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1998-02	74,934.822	北京市北京经济技术开发区荣京东街甲5号	董事长：冯宇霞，董事兼总经理兼董事会秘书：高大鹏，董事兼副总经理：孙云霞、顾静良、罗樨，职工董事：李叶，董事：周冯源，独立董事：应放天、阳昌云、杨福全、张帆，财务负责人：于爱水	冯宇霞持股 22.31%、HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 15.88%、周志文持股 7.97%	432 人	2016 年
5	成都润泽医药科技开发有限公司	2013-05	200	成都市武侯区武侯大道双楠段389号	执行董事兼总经理：李萍，监事：白格勒	上海云晟研新生物科技有限公司持股 78.00%、李萍持股 17.00%	40 人	2022 年
6	缔脉生物医药	2016-08	360.2312 万	中国（上海）自由	董事长：TAN LINGSHI，董事兼财务负责	DMED COMPANY LIMITED 持股	164 人	2022 年

序号	名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作 起始时间
	科技（上海）有限公司		美元	贸易试验区祥科路 298 号 1 幢 301 室	人：钱颖师，董事：MICHAEL J CHANG、AUGUSTINE GERARD YEE，监事：赵睿哲	90.62%、DPHARMA COMPANY LIMITED 持股 9.38%		
7	Clinipace, Inc.	2003 年	未披露	美国	TAN LINGSHI	与缔脉生物医药科技（上海）有限公司同属康缔亚集团下属子公司	约 1,000 人	2023 年
8	合肥中科普瑞昇生物医药科技有限公司	2015-07	5,634.5324	安徽省合肥市高新区城西桥社区服务中心习友路与孔雀台路交口国家健康大数据产业园 A6 栋	董事长：刘青松，总经理：白明峰，财务负责人：贺艳红，董事：黄叙新、李由、王黎、张达，监事：黄瑞、刘飞扬、王文超	刘青松持股 21.71%、安徽省科创投资有限公司持股 19.47%、安徽省三重一创产业发展基金有限公司持股 17.21%、合肥市科创集团有限公司持股 8.87%、科学岛合肥技术创新工程院有限公司持股 6.21%	142 人	2022 年
9	河北桑迪亚医药技术有限责任公司	2011-01	1,000	石家庄高新区裕华东路 396 号	董事兼经理：吉耀辉	桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司持股 100%	100 人	2021 年
10	湖南慧泽生物医药科技有限公司	2014-09	1,109.7962	长沙高新开发区旺龙路 136 号万为科技产业园 3 栋 501	执行公司事务的董事兼经理：易木林，监事：冀闪	程泽能持股 51.81%、易木林持股 38.30%、长沙君合致远企业管理咨询有限公司（有限合伙）持股 8.37%	241 人	2022 年
11	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	2005-12	7,000	天津开发区第七大街 71 号	董事长：李楠，经理：杨涛，董事：杨蕊，监事：智欣欣	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司持股 100%	3,216 人	2022 年
12	凯莱英医药集团（天津）股	1998-10	36,059.372	天津经济技术开发区洞庭三街 6	董事长兼首席执行官兼执行董事：HAO HONG，执行董事兼首席财务官兼首席运	ASYMCHEMLABORATORIES, INC. 持股 31.90%、	614 人	2021 年

序号	名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作 起始时间
	份有限公司			号	营官：张达，执行董事兼联席首席执行官：杨蕊，职工董事兼执行副总裁：洪亮，非执行董事：YE SONG、张婷，独立非执行董事：侯欣一、孙雪娇、谢维恺，董事会秘书兼高级副总裁：徐向科，高级副总裁：周炎，首席技术官：CHENGYI CHEN，执行副总裁：陈朝勇、姜英伟	HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 7.71%		
13	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司	2004-07	177,819.5525	北京市北京经济技术开发区泰河路6号1幢八层	董事长兼执行董事兼首席执行官：Boliang Lou，执行董事兼总裁兼首席运营官：楼小强，执行董事兼执行副总裁：郑北，非执行董事：李家庆、万璇，独立非执行董事：李丽华、曾劲峰、余坚，职工董事、董事会秘书兼首席财务官：李承宗，首席科学官：Hua Yang	HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 19.59%、深圳市信中康成投资合伙企业（有限合伙）持股 11.68%、PHARMARON HOLDINGS LIMITED 持股 9.82%	6,504 人	2015 年
14	昆翎企业管理（上海）有限公司	2019-12	4700 万美元	上海市徐汇区枫林路420号11楼	董事长：许小鸥，董事：张丹、李广新、Shi Yi、周宏斌、施轶、XIN KE、JOHN DIKRAN BALIAN，监事：沈欣欣，经理：崔懿宁，财务负责人：石莹	昆翎醫藥發展有限公司持股 100%	473 人	2022 年
15	上海泰槿生物技术有限公司	2021-08	147.964	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区平达路308号6幢一层101室、三层301	董事长：李建良，董事：马璟、石莉扬、朱山，监事：桂镜华，财务负责人：王治川	上海泰楚生物技术有限公司持股 51.00%、李建良持股 16.50%、Wong See Heng 持股 11.44%、朱山持股 7.29%、上海健林盟企业管理合伙企业（有限合伙）持股 6.37%	42 人	2025 年

序号	名称	成立时间	注册资本 (万元)	注册地址/ 办公地址	董事、监事、高级管理人员	5%以上主要股东	缴纳社保 员工数量	合作 起始时间
				室、302 室				
16	上海唐联生物 医药科技有限 公司	2016-03	200	中国（上海）自由 贸易试验区芳春 路 400 号 1 幢 3 层	执行董事：谈俊德，监事：张心宇	张锐豪持股 90.00%、谈俊德持股 10.00%	18 人	2021 年
17	上海津石医药 科技有限公司	2009-02	500	上海市黄浦区淡 水路 299 号 A 幢 505 室	总经理兼董事：任科，财务负责人：邱高 飞	上海世和慕企业管理咨询有限公司 持股 100%	509 人	2023 年
18	Parexel International (IRL) Ltd	2014-03	10 万美元	70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland	法定代表人：Michael Crowley, Andrew O'Daly, Paul Anthony Bridges	Parexel International Holding BV 持 股 100%	不适用	2022 年

资料来源：企查查、上市公司公告等公开信息、供应商访谈记录

报告期内，公司已建立并严格执行《采购管理制度》等相关内控制度，采购部门根据需求部门批准的采购计划进行供应商寻源与招标谈判，选择结果经需求部门与采购部门批准后由采购部门协助完成合同签订、内部审核等工作。由于公司采购的主要临床试验服务、临床前试验服务均系根据公司具体研发项目的针对性需求而定制化的服务，不存在公开市场可比价格。根据与主要供应商的访谈确认，公司与主要临床试验服务、临床前试验服务供应商均不存在关联关系，报告期内，相关交易价格系双方综合考虑服务内容、项目周期、成本投入等因素独立谈判确定，与供应商向其他同类客户的报价不存在显著差异。

综上，公司与临床试验服务和临床前试验服务的主要供应商不存在关联关系；相关服务为定制化服务，定价系双方综合考虑服务内容、成本投入等因素确定；报告期内相关定价与供应商向其他同类客户的报价不存在显著差异，具备公允性。

（四）研发人员认定标准，结合学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等，分析公司研发人员认定准确性；报告期各期研发人员人均薪酬及其变动原因，是否与同行业或同地区公司存在显著差异

1、研发人员认定标准，结合学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等，分析公司研发人员认定准确性

（1）研发人员认定标准

公司对研发人员的定义为从事研究与开发项目的专业人员、技术人员和辅助人员。根据业务需求设计组织架构，公司将研发人员划分至不同研发部门，包括药物发现部、医学部、临床运营部、统计编程部、数据管理部、药学部、临床协调部等。

报告期内，随着伯瑞替尼于 2023 年正式获批上市并实现商业化销售，公司原药学部主要负责伯瑞替尼产品生产工艺研究的人员，主要职能变更为负责伯瑞替尼的生产，公司将其职能定位由研发人员转变为生产人员。除上述生产人员外，公司其他研发部门人员均主要从事研发工作，部分存在兼职部门管理、协助伯瑞替尼生产活动或参与上市后临床用药情况反馈、临床医学交流等销售活动的情形。

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号》的相关规定，报告期内，公司

将上述研发部门（除药学部药学生产组外）研发工时占比超过 50%的人员界定为研发人员，研发工时占比不超过 50%的人员界定为非研发人员。

（2）各期末研发人员数量及其学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布

2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司研发人员数量分别为 44 人、60 人、79 人及 93 人，具体构成情况如下：

①学历构成

单位：人

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比
硕士及以上	42	45.16%	37	46.84%	28	46.67%	15	34.09%
本科	42	45.16%	33	41.77%	26	43.33%	24	54.55%
大专及以下	9	9.68%	9	11.39%	6	10.00%	5	11.36%
合计	93	100.00%	79	100.00%	60	100.00%	44	100.00%

②专业构成

单位：人

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比
生物医药、化学等相关专业	85	91.40%	73	92.41%	55	91.67%	39	88.64%
其他	8	8.60%	6	7.59%	5	8.33%	5	11.36%
合计	93	100.00%	79	100.00%	60	100.00%	44	100.00%

注：其他专业主要包括数理统计、软件工程等

③从业年限构成

单位：人

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比
5 年以上	78	83.87%	65	82.28%	52	86.67%	40	90.91%
1-5 年	14	15.05%	13	16.46%	7	11.67%	4	9.09%
1 年以内	1	1.08%	1	1.27%	1	1.67%	-	-

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比
合计	93	100.00%	79	100.00%	60	100.00%	44	100.00%

④在公司任职年限构成

单位：人

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比
5 年以上	11	11.83%	12	15.19%	6	10.00%	4	9.09%
1-5 年	55	59.14%	41	51.90%	25	41.67%	19	43.18%
1 年以内	27	29.03%	26	32.91%	29	48.33%	21	47.73%
合计	93	100.00%	79	100.00%	60	100.00%	44	100.00%

⑤全时与非全时构成

单位：人

项目	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比	员工数量	占比
全时	71	76.34%	61	77.22%	53	88.33%	44	100.00%
非全时	22	23.66%	18	22.78%	7	11.67%	-	-
合计	93	100.00%	79	100.00%	60	100.00%	44	100.00%

综上，公司对研发人员的认定准确，符合《监管规则适用指引——发行类第9号》的相关规定。

2、研发人员人均薪酬及变动情况，是否与同行业或同地区公司存在显著差异

2022 年-2025 年，公司研发人员数量及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	注释	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发费用-职工薪酬	①	5,154.16	4,119.62	2,587.85	1,904.46
期末研发人员（人）	②	93.00	79.00	60.00	44.00
期初研发人员（人）	③	79.00	60.00	44.00	27.00
研发人员平均人数	④=（②+③）/2	86.00	69.50	52.00	35.50

项目	注释	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发人员人均薪酬	①/④	59.93	59.28	49.77	53.65

注：上述职工薪酬不含股份支付费用

2022 年-2025 年，公司 2024 年研发人员人均薪酬有所上升，主要原因包括：
①2024 年公司研发人员工资整体上调；②2024 年公司新增研发人员的职级较高。

2022 年-2025 年，公司与同行业、同地区研发人员或相似性质人员人均薪酬比较情况如下：

单位：万元

项目	研发人员人均薪酬			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
和黄医药	未披露	未披露	未披露	未披露
迪哲医药	75.92	76.53	70.46	68.11
艾力斯	48.52	50.86	48.99	34.79
泽璟制药	43.08	34.53	32.70	32.53
益方生物	62.44	64.37	60.32	53.09
诺诚健华	57.14	54.14	52.12	48.13
同行业可比公司平均值	57.42	56.09	52.92	47.33
北京市规模以上企业专业技术人员平均工资	未披露	25.67	24.26	23.93
鞍石生物	59.93	59.28	49.77	53.65

数据来源：Wind，上市公司公告，北京市统计局；

注：人均薪酬计算公式：当期研发人员职工薪酬（不含股份支付费用）/（期初研发人员数量+期末研发人员数量）/2

由上表可知，2022 年-2025 年，公司研发人员人均薪酬处于同行业可比公司合理区间，与同行业可比公司不存在较大差异。2022 年-2024 年，公司研发人员人均薪酬较同地区平均水平高，主要系公司所处的创新药行业属于知识密集型行业，对研发人员的专业能力要求较高，同时公司亦高度重视研发人才投入所致。

综上，公司研发人员人均薪酬变动符合公司实际情况，与同行业相比不存在较大差异，相较于同地区平均水平但具备合理性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取发行人研发相关的内部控制制度，了解和评估与研发费用确认和计量相关的内部控制设计的合理性并测试执行的有效性；
- 2、取得并查阅发行人研发费用台账及项目预算明细；
- 3、获取发行人报告期各期的研发费用明细表，采用抽样的方式检查相关支持性文件，如合同、发票、付款单据等，核查研发支出核算是否准确，并进行截止性测试，关注费用发生的真实性、合理性，费用归集的准确性，是否存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形；
- 4、获取各期主要研发供应商的采购合同、研发进度确认表、账单、EDC系统数据等支持性证据，核实研发费用暂估入账的依据是否充分，金额是否准确；
- 5、访谈发行人财务人员，了解发行人研发支出归集和核算方法；
- 6、公开查询研发服务供应商的基本信息，关注是否存在异常迹象；
- 7、向发行人主要供应商执行函证程序，函证确认采购额、付款额、发票额和应付预付账款余额；
- 8、访谈发行人主要供应商，访谈了解合作背景、合作内容、定价、是否存在关联关系等，观察访谈对象的经营办公场所是否存在异常；
- 9、访谈发行人管理层，了解主要研发项目的预算情况及确定依据、研发人员认定标准以及研发人员平均薪酬水平与同行业公司或同地区研发人员薪酬水平的差异原因，查阅研发人员的学历、专业、从业和任职年限等，分析发行人研发人员认定的准确性；
- 10、获取研发人员花名册、研发人员工时记录、研发人员工资表和研发薪酬明细账，核对薪酬明细账和工资表的一致性；
- 11、采用抽样方法重新计算确认研发人员工时分配的准确性；

12、查询同行业可比公司年度报告等公告及北京市统计局官方网站，了解同行业、同地区研发人员薪酬水平，并与发行人研发人员薪酬水平进行比较分析；

13、获取并核查发行人、发行人实际控制人、董事、监事（取消监事会前）、高级管理人员以及关键岗位员工报告期内全部银行流水，核查上述主体与发行人供应商及其相关人员之间是否存在异常资金往来。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人制定了完善的研发相关制度，研发相关内控健全且被有效执行；报告期内，发行人研发支出核算准确，不存在将成本或其他费用等与研发无关的支出在研发支出中核算的情形；研发费用暂估入账的确定依据充分，暂估金额准确；

2、报告期内，发行人编制研发费用的年度预算，各主要研发项目投入与具体项目的研发进度、临床入组人数、临床试验内容及性质等具备匹配关系；

3、发行人与临床试验服务和临床前试验服务的主要供应商不存在关联关系；相关服务为定制化服务，定价系双方综合考虑服务内容、成本投入等因素确定；报告期内相关定价与供应商向其他同类客户的报价不存在显著差异，具备公允性；

4、报告期内，发行人对研发人员的认定准确，符合《监管规则适用指引——发行类第9号》的相关规定；

5、报告期内，发行人研发人员人均薪酬变动符合公司实际情况，与同行业相比不存在较大差异，相较于同地区平均水平但具备合理性。

问题 13. 关于尚未盈利

根据申报材料：（1）截至报告期末，公司尚未盈利且累计未弥补亏损为78,201.07 万元，报告期各期归属于母公司股东的净利润（扣非前后孰低）分别为-16,367.77 万元、-28,271.50 万元、-47,871.33 万元及-9,165.29 万元；（2）截至 2025 年 3 月末，公司货币资金为 5.29 亿元，2024 全年经营活动现金流量净流

出 3.56 亿元，目前多条产线处于在研中；（3）公司未确认可抵扣亏损对应递延所得税资产。

请发行人在招股说明书中补充披露：按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》《监管规则适用指引——发行类第 10 号》相关要求，补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等。

请发行人披露：（1）预计实现扭亏为盈的时间和依据，各类药品销售区分量价的收入、毛利率、期间费用率等主要指标、取值依据及合理性，与历史经营水平是否存在较大差异，是否充分考虑医保调价、收入分成、竞品上市、目标患者人群数量、竞争优劣势等因素影响；（2）结合现有货币资金持有量、未来经营和研发投入等，分析尚未盈利对于公司现金流、生产经营可持续性等的的影响；（3）可抵扣亏损未确认递延所得税资产的原因。

请保荐机构和申报会计师申报会计师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》《监管规则适用指引——发行类第 10 号》相关要求，在招股说明书中补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等

发行人已按照相关要求，在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、未来可实现盈利情况”之“（二）未来实现盈利依据的前瞻性信息及其依据”中补充披露如下：

“1、公司未来实现盈利的主要影响因素

截至本招股说明书签署日，公司已围绕 MET、EGFR、ROS1、NTRK、HER2、RAS 等重要肿瘤驱动基因通路，建立起富有行业竞争力与商业化潜力的多层次创新药物管线。公司创新药物管线中，伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC、ZM 融合基因阳性脑胶质瘤、MET 扩增 NSCLC 三项适应症已经获得 NMPA 的新药上

市批准，安达艾替尼已获得用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的新药上市批准。除此之外，公司还拥有 ANS01、ANS03 两款产品处于临床研究阶段，且公司正在全球多地开展多项临床研究试验，包括四项 III 期临床研究。

虽然公司目前尚未实现盈利，但在产业政策及市场环境持续向好的背景下，随着公司产品管线的不断丰富、临床开发的高效推进及产品适应症的陆续获批上市，且公司商业化能力稳步提升、规模效应逐步显现，公司有望实现扭亏为盈。

截至本招股说明书签署日，公司未来实现盈利的主要影响因素如下：

（1）产业政策及市场环境持续向好、推动药物市场快速增长

近年来，《国家创新驱动发展战略纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“十四五”生物经济发展规划》及《“十四五”医药工业发展规划》等国家级政策规划连续出台，这些政策文件均将医药产业纳为重点发展领域之一，尤其强调医药创新的重要性。与此同时，全球及中国抗肿瘤药物市场的快速增长。根据灼识咨询分析报告，2024 年全球、中国抗肿瘤药物市场规模分别为 2,621 亿美元、2,676 亿元，预计到 2035 年将分别以 8.0%、14.5% 的年复合增长率增长至 6,127 亿美元、11,904 亿元。

（2）产品管线的不断丰富、临床开发的高效推进及产品适应症的陆续获批上市

结合公司在研管线的研发进展以及资金需求，在持续进行研发投入的同时，注重提高资金使用效率及提升研发项目的投入转化率，提高早期研发管线的产出效率，推动更多产品进入临床阶段，以丰富产品管线厚度。此外，通过持续的研发迭代与联合治疗策略，持续拓展现有产品管线的临床价值，优先、高效推动具备竞争优势研发项目的临床试验。与此同时，安达艾替尼也已于 2026 年 4 月获得用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的新药上市批准，伯瑞替尼联合安达艾替尼用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 已经进入 III 期临床试验，未来公司相关产品适应症有望陆续获批上市。

(3) 商业化能力稳步提升、规模效应逐步显现

截至报告期末，该公司已建立一支由 300 余名具有丰富经验的专业人才组成的商业化团队，并计划随着相关产品的上市销售进一步扩大销售队伍规模，持续优化商业化团队效率，提高产品终端销售覆盖，以全力推动主要产品的商业化进程。此外，随着公司不同产品、不同适应症的陆续获批并被纳入国家医保目录，公司产品销售规模将逐步上升，规模效应亦将逐步显现。

2、预计实现盈利时间、相关依据及具体假设基础

结合目前经营发展规划以及相关条件假设，基于公司管理层的测算，在不考虑相关增量支出（尤其是新增海外临床试验的投入）的前提下，公司预计有望在 2030 年实现扭亏为盈。其中，主要的相关依据及具体假设基础如下：

(1) 公司主要产品商业化进展顺利，核心在研产品管线顺利推进

截至报告期末，伯瑞替尼累计已有三项适应症在国内获得上市批准。目前，公司商业化能力稳步提升，2025 年度已实现销售收入同比增长超过 300%。此外，公司在研管线中安达艾替尼已于 2026 年 4 月获得用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 后线治疗的上市批准、伯瑞替尼联合安达艾替尼治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 正处于 III 期临床，在研管线总体处于稳步推进中。若公司主要产品商业化表现能够持续向好，核心在研产品管线能够如期顺利推进，持续推动公司产品销售收入增长，则公司总体盈利能力将稳步提升。

(2) 公司销售毛利率随产销量增加而提升至同行业可比公司相近水平

2023 年、2024 年及 2025 年，公司产品销售毛利率分别为 84.93%、84.65% 及 83.59%。随着公司产品商业化进展稳步推进，产销量进一步提升，CDMO 委外加工费单价下降，预计公司产品总体销售毛利率将提升至同行业可比公司 90% 左右的水平。

(3) 为满足公司经营发展需要，期间费用有所上升，但总体处于合理水平

研发费用方面，随着在研管线中临床阶段项目的推进及临床前管线的研究逐步开展，预计公司仍将保持相对较高水平的研发支出以持续提升公司在研管

线的行业竞争力和商业化潜力；管理费用方面，结合公司不断扩大的经营规模，公司将继续扩充管理团队，并提升员工薪酬激励，管理费用预计未来将保持一定幅度的增长；销售费用方面，公司将结合产品商业化进展，考虑继续扩充商业化团队，持续提升商业化实力，预计销售费用未来将保持一定幅度的增长。总体而言，为满足公司经营发展的需要，公司期间费用支出将有所增长，期间费用率整体有望呈下降趋势。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计有望在 2030 年实现扭亏为盈。

在公司主要管线研发进展、医保准入或续约如期推进的前提下，公司实现扭亏为盈受产品销量及产品价格的重要影响，具体敏感性分析如下：

2030 年业务指标	区间	参考依据	实现可能性
产品销量	低：23.81 万盒（降低 10%）	公司产品伯瑞替尼已于 2023 年 11 月获批用于 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 的全线治疗、于 2024 年 4 月获批用于 ZM 融合阳性脑胶质瘤的后线治疗、于 2025 年 6 月获批用于 MET 扩增 NSCLC 的全线治疗。公司产品安达艾替尼已于 2026 年 4 月获批用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的后线治疗，并预计于 2028 年上半年获批用于 EGFR ex20ins 突变 NSCLC 的一线治疗；公司预计伯瑞替尼与安达艾替尼的联合疗法可于 2027 年获批用于治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC。根据上市公司产品管线的上市情况及进度，结合产品适应症、患者人群、渗透率等因素，公司预计 2030 年公司产品伯瑞替尼及安达艾替尼合计销售为 25.34 万盒，在此预计基础之上，预计销量分别降低 10%、提升 10%进行敏感性分析。	公司产品伯瑞替尼于 2023 年 11 月上市，上市首年且未纳入医保目录情况下，2024 销量仅 0.54 万盒，但随着产品自 2025 年纳入医保目录后，2025 年销量迅速提升至 4.99 万盒，且 2026 年 1-3 月仍保持快速增长趋势。与此同时，公司产品安达艾替尼已于 2026 年 4 月获批上市，且预计 2028 年仍有新增适应症获批上市。此外，伯瑞替尼及安达艾替尼的联合疗法预计将于 2027 年获批上市。前述产品包括一线治疗、联合疗法等适应症的陆续获批将推动产品覆盖更广泛患者群体，进一步带动公司前述产品的销量上升。综上，公司预计 2030 年实现中等及以上销量可能性较高。
	中：25.34 万盒		
产品单价	低：2027 年、2029 年医保谈判执行价格均按 15%下调价格	根据上述公司伯瑞替尼、安达艾替尼及两款药品联合疗法的上市时间，公司预计将于 2026 年、2028 年进行两次医保谈判，并于 2027 年、2029 年执行新的医保谈判价格。根据目前医保谈判对创新药支持力度不断增强，公司预计 2027 年、2029 年两次新的医保执行价格分别按照 10%下	随着《支持创新药高质量发展的若干措施》等相关政策的出台，国家医保局对创新药的支持力度显著提升，不断完善支持创新药发展的谈判和续约规则。对于纳入医保目录后的续约阶段，优化续约规则，合理控制协议期内谈判药品降价幅
	中：2027 年、2029 年医保谈判执行价格均按 10%下调价		

	格	调，在此基础之上，按照分别下调 15%、 下调 5%进行敏感性分析。	度，稳定新药预期。据统计，2024 年，简易续约药品平均降幅仅为 1.2%，其中近 80%以原价续约，93%的品种降幅未超过 5%。18 个增加新适应症并简易续约的品种，仅 5 个触发降价机制。 综上，公司预计 2030 年实现中等及以上的单价可能性较高。
	高：2027 年、2029 年医保谈判执行价格均按 5%下调价格		

注：在公司收入预测中，安达艾替尼 2026 年末执行医保谈判价格，按照实际销售价格进行预测，2027 年及以后比照舒沃替尼的预计月治疗费用进行计算（已假设 2027 年、2029 年执行新的医保谈判价格）

结合上述敏感性分析区间，不同销量及不同产品单价情况下，公司盈利年度的敏感性分析如下：

价格 \ 销量	低销量	中销量	高销量
	低销量	中销量	高销量
低产品单价	2030 年以后	2030 年以后	2030 年
中产品单价	2030 年以后	2030 年	2030 年
高产品单价	2030 年	2030 年	2029 年

由上表可知，若公司未来销量处于中等及以上水平，且产品价格处于中等及以上水平时，预计公司大概率在 2030 年及以前年度实现盈利；若公司未来销量处于低等水平，且产品价格处于中等及以下水平时，预计公司大概率在 2030 年以后实现盈利。此外，鉴于公司产品的进入医保后销量显著提升，且 2026 年 1-3 月仍保持较快增长速度，以及产品终端覆盖的不断提升、新增适应症或新管线的陆续获批上市，预计公司未来销量处于中等及以上水平概率较高；鉴于公司产品本身在同类竞品中的竞争力及国家医保局对创新药的支持政策，预计公司产品价格处于中等及以上水平的概率较高。

公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，未经公司会计师审计或审阅，具有重大不确定性，不代表公司最终可实现的经营业绩，不构成盈利预测或业绩承诺，投资者进行投资决策时应谨慎使用。”

二、发行人说明

（一）预计实现扭亏为盈的时间和依据，各类药品销售区分量价的收入、毛利率、期间费用率等主要指标、取值依据及合理性，与历史经营水平是否存在较大差异，是否充分考虑医保调价、收入分成、竞品上市、目标患者人群数量、竞争优势等因素影响

报告期内，公司完成了创新药物从源头发现到商业化落地的全业务链自主能力建设。尽管尚未实现盈利，但公司已基于创新药物全流程持续研发能力建立起富有行业竞争力与商业化潜力的创新产品管线，其中主要产品伯瑞替尼已有三项适应症在国内获得上市批准并均已纳入国家医保目录、安达艾替尼已于2026年4月获得新药上市批准、伯瑞替尼与安达艾替尼的创新“双靶联合”疗法也已推进至III期临床阶段。此外，公司已建立起广泛覆盖全国学术医疗和渠道网络的自有商业化体系，能够为公司创新成果市场价值的持续兑现提供有力支持。

截至本回复出具日，影响公司实现盈亏平衡的主要因素如下：

影响因素	公司具体情况
已上市产品商业化进展和新适应症拓展	公司主要产品伯瑞替尼已在国内获批上市，于 2023 年、2024 年及 2025 年实现销售收入分别为 1,295.80 万元、7,165.62 万元及 33,337.80 万元，其中 2025 年的销售收入同比增长超过 300%，截至报告期末已实现对 900 余家目标医院与终端药房的销售覆盖；伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 与后线治疗 ZM 融合阳性脑胶质瘤两项适应症已于 2024 年 11 月纳入国家医保目录，用于治疗 MET 扩增 NSCLC 已于 2025 年 12 月纳入国家医保目录；2026 年 4 月，安达艾替尼经优先审评审批程序获得新药上市批准；除伯瑞替尼与安达艾替尼外，公司其他主要产品尚处于临床研究及其他在研阶段，因此伯瑞替尼与安达艾替尼的销售收入在短期内对公司实现盈亏平衡具有重要影响，其商业化表现依赖于市场推广的持续推进、在研适应症获批上市等因素影响
在研管线的未来商业化	公司主要产品伯瑞替尼与安达艾替尼的联合疗法已推进至 III 期临床阶段、ANS01 与 ANS03 处于 I 期临床阶段，该等在研管线在获批上市后预计将进一步推动公司收入规模的增长，因此在研管线能否如期获批也将影响到公司未来的营业收入情况
市场空间、商业化能力与业务合作机会	公司主要产品所属的 MET-TKI 药物市场、EGFR-TKI 药物市场等均具有较为广阔的空间和发展潜力，公司商业化能力的稳步提升将有利于支持营业收入的持续增长，此外公司也正在积极探索管线产品的对外授权合作，进一步提升公司的业绩规模
持续研发能力及风险应对能力	公司的长期经营能力依赖于对创新产品管线的持续研发；鉴于创新药行业固有的研发失败等风险，公司对相关风险的应对能力亦将对长期的盈

影响因素	公司具体情况
	利能力产生重要影响
研发投入规模	报告期内，公司研发投入累计逾 8 亿元；公司已建立富有行业竞争力与商业化潜力的产品管线，预计未来研发投入将继续维持在较高水平
市场推广投入	报告期内，公司销售费用累计逾 3 亿元；随着公司产品商业化的不断推进与在研管线的获批上市，预计未来商业化活动相关投入将相应增长
股份支付费用	报告期内，公司股份支付费用累计逾 2 亿元；未来随着股份支付费用的逐步确认，将对公司当期的利润水平产生一定程度的不利影响

在市场需求持续增长、产业政策有力支持及公司团队的不懈努力下，公司管理层结合现有经营成果、业务资源以及未来发展规划，预计公司的经营亏损将随着主要产品管线获批与商业化拓展而收窄，主要业绩指标的测算依据与测算结果具体如下：

1、产品销售收入测算的主要考虑因素及依据

（1）目标患者数量

目标患者数量主要根据已获批或主要在研适应症的年新发患者人数、目标患者一线治疗率、接受现有传统疗法比例及其难治/复发率等进行测算。其中，患者治疗率随着健康管理意识提高、居民经济水平提升等因素影响呈现上升趋势，接受传统疗法比例随着靶向治疗等创新治疗手段的发展与技术进步呈现下降趋势，相关数据主要参照灼识咨询基于国内外知名医疗行业数据库、专业学术杂志、医学诊疗指南、上市公司公告以及对行业内的专家访谈与市场调研形成的分析报告。

（2）目标患者的治疗渗透率

截至本回复出具日，靶向治疗在MET异常肿瘤、EGFR ex20ins突变NSCLC等领域在全球范围内均处于早期发展阶段，同时由于国内目前可借鉴的权威研究较少，创新药品的商业化分析通常参考美国或全球市场的研究统计，主要考虑因素具体如下：

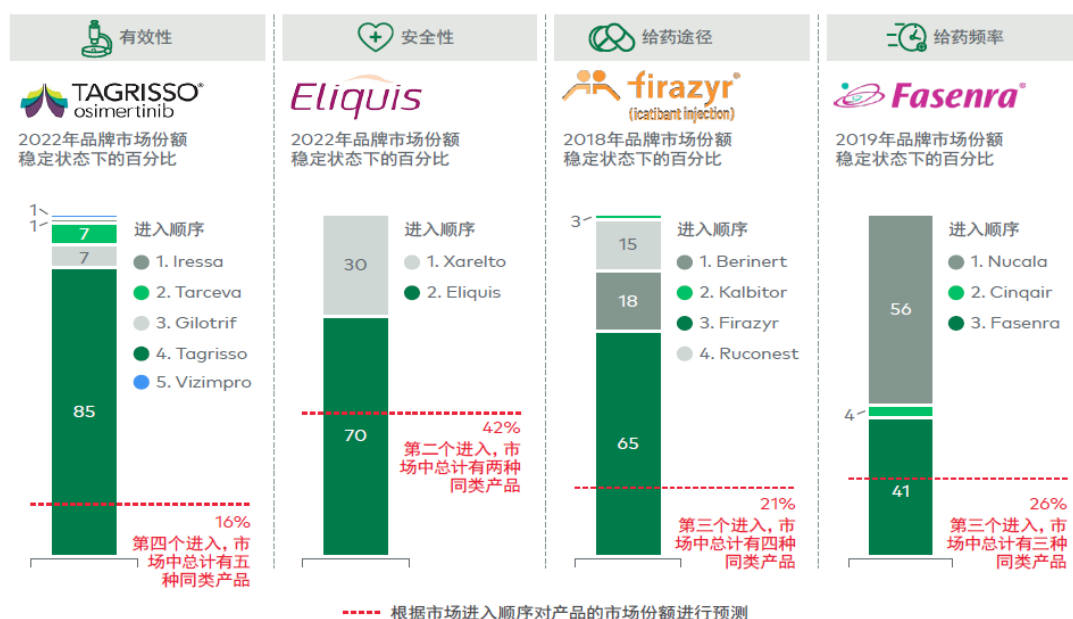
①药品上市后的销售达峰时间：根据Frank S. David等在《Nature Reviews Drug Discovery》发表的研究发现，美国药品销售的中位达峰时间约为上市后6年。根据国内证券公司的研究发现，由于药品销售模式差异，中国创新药销售的

达峰时间通常比国外更久；

②药品所属治疗方式的发展程度：化疗或免疫治疗仍是目前许多肿瘤治疗领域的主流方案，靶向治疗等创新疗法虽然在临床研究中相较传统方案具有显著的治疗优势，但其在真实世界中的实际应用仍受到广大医生的诊疗意识与处方习惯影响，通常创新疗法的临床应用程度在获批上市后将随着学术推广的不断深入与更多可及药品的市场供给而逐步提升，特别是在后线患者中由于已接受过现有成熟方案治疗，同类创新疗法的渗透情况相较初治患者通常更高；

③在同类药品中的市场进入顺位：根据Gurumurthy Kalyanaram在《Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing》发表的研究发现，处方药品进入市场的顺序与预计市场份额具有正相关性，同时所有药品的预计市场份额都将随着进入产品数量的增加而下降；Mckinsey&Company（麦肯锡咨询）发布的《Pharma's First-to-market Advantage》报告显示，在同类首款药品获批上市后的10年内，前三顺位药品的市场份额平均值分别为40%、33%及19%；根据中国医药创新促进会抗肿瘤药物临床研究专业委员会发布的《2020年度中国抗肿瘤新药临床研究评述》显示，全球范围内针对同一靶点上市顺位前三药品可获得的市场份额分别为45%、28%及14%，因此更早获批上市的药品通常有望在后续的市场竞争中实现更佳的商业化表现；

④与同类药品的治疗优势比较：在市场进入顺位以外，创新药品的治疗优势对于商业化表现也至关重要。根据Lindsay Springde等在《Nature Reviews Drug Discovery》发表的研究发现，相较上市顺位第一且治疗优势评分最高（使用1到3的三分制，基于常见适应症的疗效，安全性和给药方案及不同适应症的覆盖范围，并对较大患者群体的适应症给予了更多的权重）的理想情况，上市顺位第三而治疗优势评分最高创新药品的商业价值（以2021年为基准对药品2011年-2028年的全球销售额及预测值进行折现）相对值为64%，高于上市顺位第一而治疗优势评分最低创新药品的商业价值相对值54%；根据L.E.K. Consulting（艾意凯咨询）的研究发现，对于在有效性、安全性、给药途径及给药频率等方面具有差异化优势的创新治疗药品，其通常能够实现超出基于市场进入顺位的预期商业化表现，具体情况如下：



资料来源：L.E.K. Consulting（艾意凯咨询）

（3）产品月治疗费用以及目标患者的治疗用药周期

产品月治疗费用主要根据公司主要产品或其他同类产品纳入国家医保目录后的终端售价及推荐用药方案计算，同时考虑销售渠道及增值税折扣、国家医保目录调价的影响。治疗用药周期主要比照目标患者在临床研究中接受公司主要产品或其他同类产品治疗的中位无进展生存期（mPFS）确定。

（4）主要在研适应症的研发成功率及预计商业化时间

公司主要在研适应症的研发成功率系参考《药智咨询：中国医药研发蓝皮书（2024）》对2016年-2023年中国化学创新药在不同阶段研发成功率（指进入该阶段至最后项目上市的项目比率）的统计分析结果。主要在研适应症的预计商业化时间根据受试者入组进度、随访时间规划等预计的临床试验完成时间以及根据药品监管注册相关法规或同类产品完成上市审评的所需时间等因素确定。

2、产品销售收入测算的具体情况

综合上述主要考虑因素及依据，公司管理层基于谨慎性原则针对主要产品管线于2026年-2030年产品的销售收入进行了测算（其中伯瑞替尼已获批适应症预计主要由MET ex14跳跃突变NSCLC与MET扩增NSCLC驱动），预计公司销售收入将保持较快速度增长。

3、其他主要利润表指标的测算结果及测算依据

(1) 毛利率

公司管理层基于营业成本构成（包括产品生产成本与销售分成）、生产环节优化、供应商扩源、商业化拓展的规模效益以及历史毛利率、同行业可比公司/同类产品的毛利率水平等因素，预计2026年-2030年公司的毛利率水平将有所提高，总体处于88.9%至89.7%之间。其中，2026年预计毛利率相较2025年提升约5%，主要是公司预计将于2026年二季度末前完成多批次生产的技术验证、新增生产服务供应商的商业化投产以及生产服务费用降低等，使得产品单位生产成本下降较多所致。预测期内，公司整体毛利率与历史经营水平不存在较大差异。

(2) 期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用以及管理费用构成，管理层根据公司所处发展阶段、业务投入需求及既有资源条件等因素，在不考虑相关增量支出（尤其是新增海外临床试验的投入）的情况下对2026年-2030年的相关费用水平进行了测算，其中：①研发费用主要依据研发人员团队规模与薪酬变化、股份支付费用分摊、在研管线及预计新启动管线所需的研发投入等因素进行测算，2026年至2030年，预计公司研发费用率处于40.6%至83.7%之间；②销售费用主要依据销售人员团队规模与薪酬变化、股份支付费用分摊及未来商业化推广所需的学术会议投入、业务招待费用等因素进行测算，2026年至2030年，预计公司销售费用率处于40.0%至51.7%之间；③管理费用主要依据管理人员团队规模与薪酬变化、股份支付费用分摊及其他运营活动所需的费用投入等进行测算，2026年至2030年，预计公司管理费用率处于4.7%至17.5%之间。公司于2026年-2030年的主要期间费用率将随着产品销售收入的增长而逐步下降，与报告期内相关费用率水平的变动趋势一致，具有合理性。

4、预计实现扭亏为盈的测算结果

综合对产品销售收入、毛利率、主要期间费用率等指标的测算结果，结合目前经营发展规划，在不考虑相关增量支出（尤其是新增海外临床试验的投入）的情况下，若相关业绩测算的假设条件均可达成，公司管理层预计公司的经营亏损

将随着主要产品适应症获批与商业化拓展而收窄，并有望在2030年实现扭亏为盈。

上述业绩预测仅系公司管理层进行初步测算的结果，未经公司会计师审计或审阅，不代表公司最终可实现的经营业绩，不构成盈利预测或业绩承诺。

综上，综合对产品销售收入、毛利率、主要期间费用率等指标的测算结果，结合目前经营发展规划，在不考虑相关增量支出（尤其是新增海外临床试验的投入）的情况下，若相关业绩测算的假设条件均可达成，公司管理层预计有望在2030年实现扭亏为盈；公司管理层的业绩预测已充分考虑医保调价、收入分成、竞品上市、目标患者人群数量、竞争优势等因素的影响，相关预测的主要指标具备合理依据，与历史经营水平不存在无合理解释的较大差异。

（二）结合现有货币资金持有量、未来经营和研发投入等，分析尚未盈利对于公司现金流、生产经营可持续性等的影

公司是一家迈入商业化阶段的创新生物医药企业，预计在创新药物的研究开发、市场推广等方面仍需维持较大规模的资金投入。截至报告期末，公司资产结构的整体流动性较好，其中货币资金余额为33,520.51万元，流动比率、速动比率分别为2.99倍、2.46倍，合并口径资产负债率为11.15%，无短期借款或长期借款。

截至本回复出具日，公司已完成创新药物从源头发现到商业化落地的全业务链自主能力建设，成功推动主要产品伯瑞替尼获得三项新药上市批准并被纳入国家医保目录。自医保目录生效以来，伯瑞替尼的销售收入与公司经营活动现金流入额均实现显著增长，同时公司主要产品安达艾替尼已于2026年4月获得新药上市批准，未来随着公司创新产品开发与商业化的不断拓展，产品销售收入有望驱动公司现金流结构与运营状况的持续改善。公司已建立了较为完善的资金管理和预算管理制度，可以确保各项资源投入的有效性、可控性及合理性，未来公司将继续结合业务发展需求、营运资金变动及流动资金规模等多方面因素进行综合评估，制定稳健可控的研发投入与市场开发策略。报告期内，公司资信状况良好、融资渠道通畅、无不良信用记录，并已与汇丰银行北京分行、招商银行北京分行签署授信合作协议，未来公司可以根据经营需求及时使用或增加银行授信与银行贷款，以保障公司日常的运营资金周转。

综上，截至本回复出具日，公司尚未盈利未对公司现金流、生产经营可持续性产生重大不利影响。

（三）可抵扣亏损未确认递延所得税资产的原因

根据《企业会计准则第 18 号——所得税》的相关规定，在估计未来期间能够取得足够的应纳税所得额用以利用该可抵扣暂时性差异时，应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认相关的递延所得税资产，企业无法产生足够的应纳税所得额用以利用可抵扣暂时性差异的影响，使得与可抵扣暂时性差异相关的经济利益无法实现的，则不应确认递延所得税资产。因此，公司是否确认递延所得税资产需要对公司在未来期间能否取得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异作出估计。

公司目前尚未盈利，随着研发投入、产品生产及市场推广等日常运营开支的持续增加，公司无法保证在短期内实现盈利，未盈利状态可能在本次发行上市后继续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大，公司未来使用可弥补亏损的时间存在不确定性。2025 年度，除北京浦润奥实现盈利外，公司及其他境内子公司均为亏损，北京浦润奥当年使用了以前年度未确认递延所得税资产的可抵扣亏损，主要系北京浦润奥 2025 年收入增速较快，使得当年度应纳税所得额为正数所致；但基于对北京浦润奥的业绩预测及未来研发投入，公司预计北京浦润奥 2026 年-2030 年均无需缴纳所得税费用。因此，基于谨慎性考虑，公司未对可抵扣亏损确认递延所得税资产。

综上，公司未来使用可弥补亏损的时间存在不确定性，公司基于谨慎性原则未针对可弥补亏损确认递延所得税资产。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》中与未来业绩相关的前瞻性信息的相关核查要求；

2、取得并复核发行人对产品销售收入、毛利率及期间费用率等主要运营指标的测算过程及测算结果；

3、取得并查阅灼识咨询分析报告、专业学术文献、咨询研究报告、药品说明书、生产服务采购协议及相关公开渠道信息等资料；

4、取得并查阅发行人审计报告、银行授信协议、药品注册证书、资金管理和预算管理制度等资料；

5、访谈发行人高级管理人员，了解：（1）预计实现扭亏为盈的时间和依据，主要运营指标的取值依据、主要考虑因素及合理性，与历史经营水平是否存在较大差异；及（2）尚未盈利对于发行人现金流与生产经营可持续性等的的影响；

6、查阅《企业会计准则第18号——所得税》相关规定，结合发行人实际情况分析公司可抵扣亏损是否应确认递延所得税资产。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已按照《监管规则适用指引——发行类第5号》《监管规则适用指引——发行类第10号》相关要求，在招股说明书中补充披露与未来业绩相关的前瞻性信息、预计实现盈利时间、相关依据及假设基础等信息；

2、综合发行人对产品销售收入、毛利率、主要期间费用率等指标的测算结果，结合目前经营发展规划，在不考虑相关增量支出（尤其是新增海外临床试验的投入）的情况下，若相关业绩测算的假设条件均可达成，发行人管理层预计有望在2030年实现扭亏为盈；发行人管理层的业绩预测已充分考虑医保调价、收入分成、竞品上市、目标患者人群数量、竞争优势劣势等因素的影响，相关预测的主要指标具备合理依据，与历史经营水平不存在无合理解释的较大差异；

3、截至本回复出具日，发行人尚未盈利未对其现金流、生产经营可持续性等重大不利影响；

4、发行人未来使用可弥补亏损的时间存在不确定性，发行人基于谨慎性原则未针对可弥补亏损确认递延所得税资产。

问题 14. 关于商誉

根据申报材料：（1）2023 年 9 月，公司以同一控制下收购的方式收购北京浦润奥 100%股权，将原计入共同控制方香港鞍石的商誉计入发行人合并报表层面，即形成商誉 92,702.41 万元；（2）经减值测试，报告期各期末商誉均不存在减值情况。

请发行人披露：（1）北京浦润奥的历史沿革和经营情况，香港鞍石非同一控制下收购北京浦润奥的背景、安排、作价及公允性、资金来源，收购日的确定依据及准确性，可辨认净资产的主要构成，是否充分确认、公允价值确定是否准确；（2）2023 年公司收购北京浦润奥的作价及公允性，与非同控下收购作价的比较及差异原因；商誉确认过程及准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》有关规定；（3）各次商誉减值测试的具体方法、过程、结果及合理性，各项指标选取与盈利预测等是否存在差异。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）北京浦润奥的历史沿革和经营情况，香港鞍石非同一控制下收购北京浦润奥的背景、安排、作价及公允性、资金来源，收购日的确定依据及准确性，可辨认净资产的主要构成，是否充分确认、公允价值确定是否准确

1、北京浦润奥的历史沿革和经营情况

北京浦润奥的历史沿革参见本回复之“问题 5”之“（一）进一步梳理分析发行人、北京浦润奥等主体的股权、业务相关来源、沿革和变动情况，清晰说明相关主体、业务、人员间的关系”之“2、发行人及北京浦润奥的股权来源、沿革及变动情况”相关内容。

2022 年-2025 年，北京浦润奥的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025 年度/ 2025.12.31	2024 年度/ 2024.12.31	2023 年度/ 2023.12.31	2022 年度/ 2022.12.31
总资产	20,023.89	19,094.59	8,666.32	3,357.81
净资产	-16,763.06	-21,830.64	-10,279.28	-2,143.82
营业收入	34,991.69	8,292.11	1,762.67	456.93
净利润	3,982.59	-12,992.24	-11,599.99	-9,225.79

注：容诚已在合并范围内对上述财务数据进行了审计

2、香港鞍石非同一控制下收购北京浦润奥的背景、安排、作价及公允性、资金来源

（1）香港鞍石非同一控制下收购北京浦润奥的背景、安排

2021 年，境外红筹架构下鞍石开曼层面的潜在投资人（包括具有丰富医疗行业投资经验的知名投资机构维梧资本（Vivo Capital）、贝恩资本（Bain Capital）、春华资本集团（Primavera Capital Group）等）与石和鹏协商，若鞍石开曼能够收购北京浦润奥，将有助于双方产品管线后续联合疗法的研发（即安达艾替尼与伯瑞替尼的联合疗法），并极大地提升公司的商业价值及未来潜力。因此，鞍石开曼与北京浦润奥及其股东之间开始洽谈收购事宜，并最终于 2021 年 11 月达成正式收购协议，由鞍石开曼全资子公司香港鞍石自浦润奥生物处收购北京浦润奥 100% 股权（构成非同一控制下收购）。据此，自 2021 年 11 月起，北京浦润奥成为发行人红筹架构体系内的下属公司。

（2）作价及公允性、资金来源

香港鞍石收购北京浦润奥的股权转让价格系双方根据北京浦润奥的研发管线进展及业务阶段，通过商业谈判协商确定，实际交易总对价约 13,415.67 万美元（含 Earn-out 价款）。

根据公开查询，2020 年至 2022 年期间发生的相关生物科技公司的收购案例中，其在研管线涉及肺癌适应症的相关案例为：中国生物制药有限公司（股票代码：01177.HK）于 2022 年 6 月宣布收购 F-STAR THERAPEUTICS, INC.（以下简称“F-star”）。F-star 是一家临床阶段的生物医药公司，致力于开发新一代免疫疗法，其主要资产 FS118 是一种靶向 PD-L1 及 LAG-3 的双检查点抑制剂，收购

时点正在进行对检查点抑制剂具有获得性耐药的头颈部癌症患者的 II 期临床试验、检查点抑制剂初治的非小细胞肺癌及弥漫性大 B 细胞淋巴瘤患者的临床试验。中国生物制药有限公司收购 F-star 的价格为 1.61 亿美元。考虑到具体的技术路径、临床阶段、适应症等差异，前述收购价格与香港鞍石收购北京浦润奥的价格存在一定差异，但总体较为接近。此外，北京浦润奥对外出售之前，某大型医药公司亦曾对北京浦润奥提供过报价，根据公司提供的前述报价合同初稿，双方拟定的收购价格不低于 10 亿元。因此，香港鞍石收购北京浦润奥基于商业谈判形成的交易价格具备合理性及公允性。

香港鞍石支付股权转让款的资金来源于鞍石开曼层面 A 轮融资款项。截至 2024 年 3 月末，香港鞍石已按照相关协议约定向浦润奥生物支付全部款项。

3、收购日的确定依据及准确性，可辨认净资产的主要构成，是否充分确认、公允价值确定是否准确

（1）收购日的确定依据及准确性

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第十条的相关规定，“购买日，是指购买方实际取得对被购买方控制权的日期”。此外，《企业会计准则第 20 号——企业合并》应用指南指出，合并日或购买日是指合并方或购买方实际取得对被合并方或被购买方控制权的日期，即被合并方或被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给合并方或购买方的日期。

公司将 2021 年 11 月 22 日确定为收购日，具体分析如下：

指南参考判断条件	公司实际情况
企业合并合同或协议已获股东大会等内部权力机构通过	2021 年 11 月 5 日，香港鞍石与股权出让方浦润奥生物签订《股权转让协议书》，2021 年 11 月 22 日通过香港鞍石执行董事会及股东会审议；2021 年 11 月 9 日北京浦润奥股东会决议通过股权转让事项
合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得相关部门的批准	合并事项无需国家有关主管部门审批；2021 年 11 月 10 日，北京浦润奥已完成工商变更
参与合并各方已办理了必要的财产权交接手续	2021 年 11 月 22 日，香港鞍石及北京浦润奥根据《股权转让协议书》约定将成交日须交付之文件全部移交，并由多方于 2021 年 11 月 22 日签署《完成确认书》，明确股权协议约定的交付已经完成

指南参考判断条件	公司实际情况
购买方已支付了购买价款的大部分（一般应超过 50%），并且有能力、有计划支付剩余款项	香港鞍石收购北京浦润奥，根据 2021 年 11 月 5 日签署的《股权转让协议书》及 A 轮融资股东要求，约定转让价格为 8,775.67 万美元，本次股权转让价款按里程碑分四笔支付，另通过 Earn-out 条款，尚需支付 4,640.00 万美元，实际股权受让价格为 13,415.67 万美元。香港鞍石收购北京浦润奥的款项于 2021 年 12 月支付款项 3,215.66 万美元、2022 年 7 月支付 2,780.00 万美元、2022 年 12 月支付 2,120.00 万美元、2024 年 3 月支付 4,770.00 万美元，剩余款项作为股权转让税款于 2024 年 3 月缴纳。根据协议规定、达到阶段进行款项支付。购买方有能力且实际根据协议约定按里程碑付款
购买方实际上已经控制了被购买方的财务和生产经营政策，享有相应的收益并承担相应的风险	根据《股权转让协议书》，自成交日起，香港鞍石持有北京浦润奥 100% 的股权及享有所有权、权利和权益，且实际管理团队掌控财务及相关经营决策

应用指南上述第四条对支付对价的要求，主要是为保证该项交易发生转回或撤销的可能性很小，虽然香港鞍石未在 2021 年 11 月 22 日完成相关收购款项的支付（协议约定分期付款），但支付价款的安排不存在不确定性，且收购价款后续已支付完毕。因此，收购价款未在 2021 年 11 月 22 日支付的情况不影响合并日的确定，协议已约定控制权转移并由多方出具确认函，款项支付事项不影响权益义务及控制权的转移。因此，2021 年 11 月 22 日已满足《企业会计准则第 20 号——企业合并》应用指南描述的控制权转移的实现条件，公司将 2021 年 11 月 22 日确定为收购日，符合企业会计准则的相关规定。

（2）可辨认净资产的主要构成，是否充分确认、公允价值确定是否准确

2021 年 11 月，香港鞍石收购北京浦润奥时，伯瑞替尼治疗 MET ex14 跳跃突变 NSCLC 已完成 II 期临床试验入组，但能否上市依然存在不确定性。因此，北京浦润奥的研发支出全部于当期费用化并计入研发费用。基于无形资产-研发资本化的相关会计政策并结合《证监会发布监管指引——会计类第 4 号》之 4-3 外购研发项目的会计处理（即外购研发项目并后续用于自行研发的相关支出，其会计处理应遵守企业内部自行研发支出的资本化政策），前述收购过程中，北京浦润奥的研发管线不满足资本化确认的条件，可辨认净资产价值即为合并时点北京浦润奥的账面净资产。

截至 2021 年 11 月末，北京浦润奥的资产负债表主要构成如下：

单位：万元

项目	账面价值
货币资金	914.31
预付账款	893.01
其他应收款	570.94
资产合计	3,021.94
应付账款	5,291.59
其他应付款	4,286.71
负债合计	10,140.45
净资产合计	-7,118.51

由上表可知，截至 2021 年 11 月末，北京浦润奥的账面净资产为-7,118.51 万元。于合并日，北京浦润奥的主要资产为流动资产，主要负债为流动负债，在市场价格无重大波动的情况下，初始入账金额通常可以反映公允的市场价格，因此以其账面价值作为公允价值，具有合理性。

综上，合并时点北京浦润奥的可辨认净资产为账面净资产，发行人已充分确认北京浦润奥的可辨认净资产，可辨认净资产公允价值的确定准确。

（二）2023 年公司收购北京浦润奥的作价及公允性，与非同控下收购作价的比较及差异原因；商誉确认过程及准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》有关规定

1、2023 年公司收购北京浦润奥的作价及公允性，与非同控下收购作价的比较及差异原因

如前所述，香港鞍石于 2021 年 11 月收购北京浦润奥的交易总对价约 13,415.67 万美元（含 Earn-out 价款）。

2023 年 9 月，发行人自香港鞍石受让北京浦润奥的 100% 股权，交易对价约为 74,726.10 万元及 5,300.00 万美元。本次收购属于同一控制下重组，该交易价格实际为香港鞍石对北京浦润奥的历史投资成本（即前次收购北京浦润奥的转让对价 13,415.67 万美元及香港鞍石后续对北京浦润奥的增资款 1.8 亿元之和），作价公允。因此，本次同一控制下的收购对价与前次非同一控制下的收购对价之间的差异为香港鞍石后续对北京浦润奥的增资款，具有合理性。

2、商誉确认过程及准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》有关规定

根据《企业会计准则解释第 6 号》的相关说明，“同一控制下的企业合并，是指参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制不是暂时性的。从最终控制方的角度看，其在合并前后实际控制的经济资源并没有发生变化，因此有关交易事项不应视为购买。合并方编制财务报表时，在被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的情况下，应视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时起，一直是一体化存续下来的，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理。合并方的财务报表比较数据追溯调整的期间应不早于双方处于最终控制方的控制之下孰晚的时间”。

2021 年 11 月，香港鞍石收购北京浦润奥的交易总对价约 13,415.67 万美元。本次收购属于非同一控制下的企业合并，故香港鞍石合并报表层面产生商誉。按照非同一控制下企业合并的合并财务报表编制原则，购买日取得被购买方可辨认净资产的公允价值（即-7,118.51 万元）与合并成本（即 13,415.67 万美元）之间的差额确认商誉，即 92,702.41 万元。2023 年 9 月，鞍石生物有限与香港鞍石签订股权转让协议，约定由鞍石生物有限收购香港鞍石持有的北京浦润奥 100%的股权，由于其双方均受香港鞍石控制，故从最终控制方香港鞍石角度看，其在合并前后实际控制的经济资源并未发生变化，故应将香港鞍石合并层面与收购北京浦润奥相关的商誉“下推”到合并方发行人，即发行人在合并报表形成商誉 92,702.41 万元。因此，发行人编制合并财务报表时，以被合并方北京浦润奥的资产、负债（包括最终控制方香港鞍石收购北京浦润奥而形成的商誉）在香港鞍石合并层面财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理。

综上，发行人对商誉的相关确认准确，会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（三）各次商誉减值测试的具体方法、过程、结果及合理性，各项指标选取与盈利预测等是否存在差异

1、各次商誉减值测试的具体方法、过程、结果及合理性

发行人聘请资产评估机构中水致远资产评估有限公司对报告期各期末商誉减值测试涉及的资产组可收回金额进行评估，并出具了以 2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日、2025 年 12 月 31 日为基准日的评估报告。

发行人进行商誉减值测试时，将相关资产组（含商誉）的账面价值与其可收回金额进行对比。可收回额根据分配了商誉的资产组的未来现金流量的预计现值确定，与资产组（含商誉）账面价值进行比较，确认是否应计提减值准备。对未来现金流量的现值进行预计时，预计未来资产组产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。发行人采用现金流量折现模型对商誉所在资产组进行减值测试，报告期各期末，商誉减值测试结果显示均未出现减值情况，具体测试情况如下：

（1）资产组的识别与界定

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》中对资产组的认定：“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如是按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等”。发行人本次减值测试涉及的商誉系发行人收购北京浦润奥 100% 股权所形成，且当初的并购定价是基于市场价值基础的定价，故资产组为北京浦润奥的相关资产与负债。北京浦润奥为发行人全资子公司，主要围绕伯瑞替尼产品进行相关管线研发与产品销售。

（2）减值测试的具体方法

商誉是不可辨认的无形资产，因此对于商誉的减值测试需要估算与商誉相关的资产组的预计未来现金流量的现值来间接实现，通过估算该资产组的公允价值减去处置费用后的净额与预计未来现金流量的现值两者较高者确定。

根据《企业会计准则第8号——资产减值》的相关规定，资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产未发生减值，不需再估计另一项金额。

经测算，资产组预计未来现金流量的现值大于其账面值，采用预测未来现金流量的现值一种方法，可以满足减值测试的需求。此外，预计未来现金流量采用收益途径方法进行测算，即按照目前状态及使用、管理水平使用资产组可以获取的收益。

①关于现金流口径

本次预计未来现金流量采用的现金流口径为税前企业自由现金流量。

计算公式为：

税前企业自由现金流量=EBITDA-资本性支出-净营运资金变动

EBITDA（息税折旧摊销前利润）=营业收入-营业成本-税金及附加-销售费用-管理费用-研发费用+折旧摊销

②关于折现率

按照收益额与折现率口径一致的原则，本次折现率选取（所得税）前加权平均资本成本（WACC），计算公式：

首先计算 WACC

$$WACC = \left(\frac{1}{1 + D/E} \right) \times Re + \left(\frac{1}{1 + E/D} \right) \times (1 - T) \times Rd$$

其中：E：为股东权益价值；

D：为债务资本价值；

Re：为股东权益资本成本；

Rd：为债务资本成本。

其中股东权益资本成本采用资本资产定价模型（CAPM）计算确定：

$$R_e = R_f + \beta_e (R_m - R_f) + \alpha$$

其中：Re：股权期望报酬率；

Rf：无风险报酬率；

βe：企业的风险系数；

Rm--Rf：市场风险溢价；

α：企业特定风险调整系数。

其次，采用迭代法将 WACC 转换为税前 WACC。

③关于收益期

根据资产组的可以通过简单维护更新资产组内相关资产持续盈利，故采用永续年期作为收益期。其中变动预测期根据对历史业绩及未来市场分析，收益状况处于变动中；第二阶段为永续经营，在此阶段中，保持稳定的收益水平考虑。

④收益法的评估计算公式

本次采用的收益法的计算公式为：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{(1+R)^i} + \frac{A}{R(1+R)^n}$$

式中：P：资产组的预计未来现金流量的现值；

Ai：收益变动期的第 i 年的息税前年自由现金流量；

A：收益稳定期的息税前年自由现金流量；

R：税前折现率；

n：企业收益变动期预测年限。

(3) 减值测试的具体过程、各项参数的选取依据及合理性分析

本次采用未来现金流量折现的方法确定资产组的可回收价值，商誉减值测试选取的主要参数包括营业收入预测期增长率、毛利率、折现率、其他影响未来现金流量现值的主要参数以及预期未来现金流量现值等，具体情况如下：

①营业收入

发行人对于 2022 年至 2025 年各年末商誉减值测试模型中所进行的收入预测，2022 年至 2024 年各年末的变动预测期均截至 2029 年 12 月 31 日，后续进入永续期，2025 年末的变动预测期截至 2030 年 12 月 31 日，后续进入永续期。

2023 年 11 月，北京浦润奥的伯瑞替尼肠溶胶囊获得国家药监局附条件批准上市，并于 2024 年 11 月被纳入国家医保目录（医保价格自 2025 年起生效）。

2023 年至 2025 年，北京浦润奥营业收入增长较快，主要源于伯瑞替尼的销售收入快速增长，由于伯瑞替尼用于治疗 MET ex14 跳跃突变非小细胞肺癌、ZM 融合基因阳性脑胶质瘤、治疗 MET 扩增非小细胞肺癌三项适应症分别于 2023 年 11 月、2024 年 4 月、2025 年 6 月获批上市，随着市场渗透率的增长和新增适应症的获批，伯瑞替尼的市场占比快速增长。

2026 年及以后期间的收入预测，系基于伯瑞替尼针对的适应症目标人群、发病比例、产品渗透率、产品定价的预计和分析，并考虑医保目录谈判及续约对应的销售价格变动影响等因素进行的综合分析和判断。由于伯瑞替尼新适应症上市需要一定爬坡时间，因此变动预测期内的前两年收入增长率较高。2028 年，公司收入增长率较高，主要原因为公司预计伯瑞替尼联合安达艾替尼治疗 EGFR-TKI 治疗失败后伴 MET 扩增/蛋白过表达 NSCLC 于 2027 年获批上市，新适应症的获批上市将为伯瑞替尼带来新的销量增长。整体而言，2025 年末商誉减值测试中，收入预计变动预测期 2026 年-2030 年期间的营业收入的复合增长率为 14.36%，且收入增长率整体呈现前高后缓的发展态势，符合药品产品生命周期的发展轨迹。

因此，发行人在对报告期各期末进行商誉减值测试时，对营业收入及其增长率的预测具备谨慎性和一致性，参数选择合理。

②毛利率

2023 年、2024 年及 2025 年，伯瑞替尼业务的毛利率分别为 84.93%、84.65% 及 83.59%。其中，伯瑞替尼自 2025 年 1 月起首次适用医保价格，价格下降幅度较大，故 2025 年毛利率有所下降。以后年度的预计毛利率系结合北京浦润奥报告期内实际的毛利率情况，以及未来伯瑞替尼产品放量销售毛利率的变动趋势进行了预测及更新。

2025 年 6 月，公司已新增广州玻思韬控释药业有限公司（以下简称“玻思韬”）为制剂委外生产供应商，其他新增委外生产供应商正在申报审批中。随着销量继续放量，委外生产供应商的价格将有所下降，毛利率相对有所上升。与此同时，随着伯瑞替尼未来产销量提升，单位产品分摊的固定成本也将有所下降。因此，预计伯瑞替尼以后年度的毛利率将有所提升。2025 年末商誉减值测试中，预计公司 2026 年至 2030 年毛利率处于 87.57%至 87.63%之间，永续期毛利率保持 88.00%。

③折现率

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》，在计算资产预计未来现金流量的现值时，“预计资产的未来现金流量也不应当包括筹资活动产生的现金流入或者流出以及与所得税收付有关的现金流量”。因此，本次减值测试收益额口径为税前净现金流量，折现率选取税前加权资本成本（WACCBT）。根据《监管规则适用指引——评估类第 1 号》计算。

2022 年至 2025 年各期末，商誉减值测试对应的折现率分别为 12.88%、12.45%、12.10%及 10.79%，测算过程具体如下：

项目	内容	2022.12.31	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31
一、权益资本成本（CAPM）	$Re=Rf+\beta(Rm-Rf)+\alpha$	12.42%-12.44%	11.99%	11.53%	10.22%
企业付息债务和权益比（D/E）	D/E	3.07%	3.43%	2.66%	3.47%
无财务杠杆 β 系数	βU	0.9238	0.9003	0.9536	0.9180
企业自身 β 系数	$\beta = (1 + (1-T) \times D/E) \times \beta U$	0.9450-0.9479	0.9265	0.9752	0.9451

项目	内容	2022.12.31	2023.12.31	2024.12.31	2025.12.31
无风险报酬率	Rf	3.68%	3.52%	2.97%	1.85%
市场风险溢价	Rm-Rf	6.81%	6.66%	6.42%	6.42%
个别风险调整系数	α	2.30%	2.30%	2.30%	2.30%
所得税率	T	15.00%-25.00%	15.00%	15.00%	15.00%
二、付息债务资本成本	Rd	3.65%	3.45%	3.10%	3.00%
权益资本比重 E/(D+E)	E/(D+E)	0.9702	0.9669	0.9741	0.9664
付息债务资本比重 D/(D+E)	D/(D+E)	0.0298	0.0331	0.0259	0.0336
三、加权平均资本成本 (WACC)	$WACC = Re \times E/(D+E) + Rd \times D/(D+E) \times (1-T)$	12.13%-12.16%	11.69%	11.30%	9.96%
四、税前折现率确定	迭代法	12.88%	12.45%	12.10%	10.79%

④其他影响未来现金流量现值的主要参数

除营业收入、毛利率和折现率外，其他影响未来现金流量现值的主要参数具体情况如下：

(I) 销售费用主要由职工薪酬、业务宣传费、差旅费、办公费、招待费、学术会议及其他费用等组成。对于职工薪酬，根据企业未来年度用人计划及工资薪酬水平预测；对于差旅费及办公费等，根据未来年度用人计划及预计人均费用进行预测；对于业务宣传费、业务招待费、学术会议及其他费用等，参照未来年度营业收入情况进行预测；2025年末商誉减值测试中，预计公司2026年至2030年销售费用率处于38.34%至47.61%之间，永续期销售费用率保持38.34%；

(II) 管理费用主要由折旧摊销、职工薪酬、办公费、中介服务等费用组成。对于折旧摊销，除现有存量资产外，以后各年为了维持正常经营，对原有资产进行更新，根据固定资产、无形资产及长期待摊费用的未来投资计划，以测算折旧摊销；对于职工薪酬，根据企业未来年度用人计划及工资薪酬水平预测；对于办公费、中介服务等其他费用，参照未来年度营业收入情况进行预测；2025年末商誉减值测试中，预计公司2026年至2030年管理费用率处于2.47%至3.28%之间，永续期管理费用率保持2.47%；

(III) 研发费用主要为职工薪酬、药物研发试验及相关材料费等。对于职工薪酬，根据企业未来年度用人计划及工资薪酬水平预测；对于药物研发试验及相关材料费等，参照未来年度营业收入情况及在研项目预计研发投入计划进行预测；2025年末商誉减值测试中，预计公司2026年至2030年研发费用率处于14.63%至24.36%之间，永续期研发费用率保持14.63%。

(4) 商誉减值测试结论

2022年至2025年各年末，发行人商誉减值测算的结果具体如下：

单位：万元

项目	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
含商誉的资产组账面价值	104,394.42	98,474.46	96,091.47	91,125.59
资产组可收回金额	216,000.00	169,700.00	133,500.00	97,000.00
是否发生减值	否	否	否	否

综上，报告期各期末，发行人各期商誉减值测试的相关参数的选取合理，减值测试的依据充分；发行人包含商誉的资产组的可回收金额均高于其账面价值，商誉未发生减值。

2、各项指标选取与盈利预测等是否存在差异

基于2025年12月31日的商誉减值测试相关数据，与发行人合并口径下的盈利预测对应的北京浦润奥的单体盈利预测相关数据相比，商誉减值测试中的收入预计情况与盈利预测中有关伯瑞替尼产品的销售收入预测一致，不存在差异；其他主要指标如毛利率、销售费用率、管理费用率及研发费用率等存在较小的差异，主要如下：

项目		2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度
毛利率	盈利预测	88.60%	88.73%	89.58%	88.48%	88.55%
	商誉减值测试	87.57%	87.63%	87.63%	87.63%	87.63%
	差异	1.03%	1.10%	1.95%	0.84%	0.92%
销售费用率	盈利预测	48.00%	43.18%	39.19%	39.03%	38.24%
	商誉减值测试	47.61%	42.84%	38.97%	38.72%	38.34%
	差异	0.39%	0.35%	0.22%	0.31%	-0.09%

项目		2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	2030年度
管理费用率	盈利预测	3.39%	3.16%	2.85%	2.76%	2.49%
	商誉减值测试	3.28%	2.99%	2.75%	2.61%	2.47%
	差异	0.11%	0.17%	0.10%	0.15%	0.02%
研发费用率	盈利预测	23.75%	24.97%	18.63%	15.60%	14.66%
	商誉减值测试	22.93%	24.36%	17.93%	14.93%	14.63%
	差异	0.82%	0.60%	0.70%	0.67%	0.03%

其中，毛利率差异主要系盈利预测的毛利率是管理层基于营业成本构成、生产环节优化、供应商扩源、商业化拓展的规模效应、历史毛利率等因素进行的初步预计，而商誉减值测试时在考虑上述因素的基础上，同时考虑期后实际达成的毛利率水平情况，并进行适当调整，具备谨慎性；期间费用相关指标存在差异，主要系发行人在进行盈利预测时计提了股份支付相关费用，而商誉减值测试时因股份支付相关费用不属于商誉或与商誉相关的资产组，因此未予预测。

综上，发行人商誉减值测试与盈利预测的主要指标选取差异总体较小且具有合理解释。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取并查阅北京浦润奥的工商档案，以及香港鞍山收购北京浦润奥的相关股权转让协议、补充协议等文件及款项支付凭证；

2、访谈发行人管理层，了解同一控制下收购的背景、安排、作价及公允性、资金来源等，并与前次非同一控制下的交易作价进行对比分析；

3、分析复核发行人对香港鞍山收购北京浦润奥收购日的确定依据，判断是否准确；

4、获取北京浦润奥收购日的财务报表，了解收购日可辨认净资产的主要构成，分析判断其公允价值的确认是否准确；

5、访谈发行人财务人员，了解大额商誉产生的原因、变动与减值测试情况，

分析发行人商誉的初始确认是否准确、是否符合《企业会计准则》规定；

6、取得发行人商誉减值测试评估报告，查阅并复核商誉减值测试过程、方法及结论等；

7、评价发行人管理层对资产组的识别、确定资产组预计未来现金流量现值所采用的方法是否符合企业会计准则的要求、是否符合行业惯例；

8、复核评价发行人管理层采用的关键参数（包括预测收入、收入增长率、永续增长率、毛利率、折现率等）的合理性，与同行业公司对比，分析评估关键参数的选择；

9、测试发行人管理层对预计未来现金流量现值计算的准确性，对预测收入和采用的折现率等关键参数进行分析复核。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、香港鞍石非同一控制下收购北京浦润奥具有合理原因，交易价格具备合理性及公允性，转让价格的资金来源于鞍石开曼层面的A轮融资款项并已支付完毕；发行人将2021年11月22日确定为非同一控制下收购北京浦润奥的收购日，符合《企业会计准则》等的相关规定；收购日北京浦润奥的可辨认净资产主要为账面净资产，发行人已充分确认北京浦润奥的可辨认净资产，可辨认净资产公允价值的确定准确；

2、2023年的收购属于同一控制下重组，该交易价格实际为香港鞍石对北京浦润奥的历史投资成本，作价公允；与前次非同一控制下的收购对价之间的差异为香港鞍石后续对北京浦润奥的增资款，具有合理性；发行人对商誉的相关确认准确，会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

3、报告期各期末，发行人各期商誉减值测试的相关参数的选取合理，减值测试的依据充分；发行人包含商誉的资产组的可回收金额均高于其账面价值，商誉未发生减值；发行人商誉减值测试与盈利预测的主要指标选取差异总体较小且具有合理解释。

问题 15. 关于股份支付

根据申报材料：（1）2023 年 12 月 31 日，公司与员工签订了新的股权激励协议，将境外 ESOP 平台的期权激励计划平移至境内；（2）鲲石聚利、鲲石合利及鲲石富利系公司的员工持股平台，除陈小祥为顾问身份以外，其他股权激励对象均为公司员工；（3）报告期内分别形成股份支付费用 0 元、1,212.44 万元、10,457.48 万元及 3,069.02 万元；（4）董事杜方尧、郑嘉齐分别通过股东先进制造基金、PV 间接持有发行人股份。

请发行人披露：（1）2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的具体内容、实施情况、会计处理以及是否准确；（2）历次股权激励计划的主要内容，包括但不限于激励目的、对象及确定依据、授予股份和资金来源，股权激励计划实际实施情况，各期授予、行权、失效股份数量；（3）各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响，公允价值的确定依据及合理性，等待期认定是否准确，是否与退出、回购、其他限制性条件等约定以及实际执行情况相符，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（4）股份支付费用在各项成本费用中分摊过程及依据；（5）公司顾问的主要职责、是否与公司签订了顾问合同、入股原因及背景、入股价格以及相关会计处理是否恰当；（6）部分董事持有股东股权的背景，上述股东入股价格公允性；是否存在发行人客户、供应商入股或者实控人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形，是否存在应确认股份支付而未确认的情形。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的具体内容、实施情况、会计处理以及是否准确

发行人历次股权激励的整体情况如下：①发行人在拆除红筹结构之前，曾在境外设立员工持股平台 Ambergene，并于 2022 年以期权形式对员工进行首次股

权激励，发行人按照授予日期权评估价值为基础，在服务期内摊销确认股份支付费用；②2023 年，发行人拆除红筹架构，境内成立持股平台鲲石聚利对原境外的股权激励进行承接，原境外股权激励平移至鞍石生物层面，发行人按照原股权激励方案继续摊销确认股份支付费用；平移后员工实际行权价格有所降低，属于有利修改，股权激励工具的价值增加，相应增加股份支付费用，在剩余等待期内进行摊销；③2023 年 12 月，发行人在境内新增股权激励，通过鲲石聚利、鲲石合利、鲲石富利平台进行授予，发行人按照授予日公允价格与授予价格的差异为基础，在服务期内摊销确认股份支付费用；④此后，发行人存在因激励对象离职或职级调整导致所持股份失效部分由实际控制人石和鹏回购情况，以及通过石和鹏转让持股平台出资份额的形式对部分激励对象进行再激励的情形，该部分按照转让日的授予价格与公允价格的差异为基础，确认股份支付费用。

1、境外股权激励计划

2020 年 11 月，宋志涛在英属维尔京群岛注册成立境外员工持股平台 Ambergene，股份数量为 100 股。2021 年 11 月，鞍石开曼通过股东决议，同意向员工持股平台 Ambergene 发行 902,663 股普通股。

2022 年 5 月，鞍石开曼通过股东会决议、董事会决议，同意在鞍石开曼层面实施股权激励（以下简称“境外股权激励计划”），并审议通过了《2022 Equity Incentive Plan》，股权激励对应鞍石开曼层面总股数 902,663 股，以期权形式进行授予，每份期权对应标的为鞍石开曼股数 1 股。

2022 年 12 月，鞍石开曼向石和鹏等 21 名激励对象发送期权授予通知，并由激励对象签署接受函进行确认，对应的期权数量为 331,642 份、行权价格为 4.0630 美元/股，剩余 571,021 作为预留期权（股份）尚未授予。

2023 年 12 月境外股权激励计划回落前，上述已授予境外期权均未行权，具体授予情况如下：

序号	姓名	授予期权数量（份）	对应鞍石开曼股数（股）	每股行权价格（美元）
1	石和鹏	65,716	65,716	4.063
2	张培龙	36,508	36,508	4.063

序号	姓名	授予期权数量（份）	对应鞍石开曼股数（股）	每股行权价格（美元）
3	李刚	24,444	24,444	4.063
4	韩娣	22,548	22,548	4.063
5	傅晓耕	21,474	21,474	4.063
6	李功	17,790	17,790	4.063
7	乔野	14,095	14,095	4.063
8	兰文丽	12,447	12,447	4.063
9	林梁	12,432	12,432	4.063
10	宋志涛	12,132	12,132	4.063
11	薛为哲	12,132	12,132	4.063
12	郑宜婷	12,132	12,132	4.063
13	张必思	12,132	12,132	4.063
14	李祥秋	12,132	12,132	4.063
15	宋伟周	11,409	11,409	4.063
16	于芳	9,318	9,318	4.063
17	张金成	7,195	7,195	4.063
18	尹明玉	6,704	6,704	4.063
19	龙莎	3,510	3,510	4.063
20	江蕊	2,696	2,696	4.063
21	林卓	2,696	2,696	4.063
合计		331,642	331,642	-

2023 年，公司决定拆除海外红筹架构，鞍石生物有限、北京浦润奥、香港鞍石、石和鹏、鞍石开曼及鞍石开曼全体股东于 2023 年 7 月签署《关于北京鞍石生物科技有限责任公司重组框架协议》，约定设立境内员工持股平台，将境外股权激励平移至境内实施。红筹架构拆除后，员工持股平台鲲石聚利直接持有鞍石生物有限的 10% 股权，对应承接 Ambergene 曾持有的鞍石开曼的股权。

在鞍石开曼股东下翻股权至鞍石生物有限层面的过程中，鞍石开曼股东与其承接鞍石生物有限相关股份的关联主体的对应关系具体如下：

单位：万股、万元

类别	鞍石开曼 股东名称	拆除红筹架构前 在鞍石开曼的股数 及比例		鞍石生物有限 股东名称/姓名	拆除红筹架构后在 鞍石生物有限的注 册资本及比例	
		股数	持股比例		注册资本	持股比例
员工持股平台	Ambergene	90.2663	10.00%	鲲石聚利	2,611.1111	10.00%
实际控制人 石和鹏持股 平台	Seashell	144.2860	15.98%	石和鹏	4,173.7241	15.98%
种子轮 投资人	BFV	110.0430	12.19%	BFV	3,183.1857	12.19%
	QOC	44.9005	4.97%	QOC	1,298.8253	4.97%
A 轮 投资人	Vivo IX	98.4494	10.91%	Vivo IX	2,847.8206	10.91%
	Vivo II	49.2247	5.45%	Vivo II	1,423.9103	5.45%
	维梧苏州	73.8371	8.18%	维梧苏州	2,135.8669	8.18%
	Bain	171.0558	18.95%	Bain	4,948.0873	18.95%
	PV	98.4494	10.91%	PV	2,847.8206	10.91%
	New Day Capital	22.1511	2.45%	New Day Capital	640.7592	2.45%
合计		902.6633	100.00%	合计	26,111.1111	100.00%

2023 年 9 月，鞍石开曼根据《关于北京鞍石生物科技有限责任公司重组框架协议》（以下简称“《重组框架协议》”）向其全体股东回购股份；其中，鞍石开曼以 0 元对价回购境外员工持股平台 Ambergene 所持有的拟用于股权激励的预留股份。至此，Ambergene 不再持有鞍石开曼股份，并于 2025 年 8 月注销。

2、境内股权激励计划

（1）境外 ESOP 回落：已授予未行权部分

2023 年 12 月，鞍石生物有限股东会审议通过了《北京鞍石生物科技有限责任公司股权激励计划》，并同意授予相关平移权益。同日，鞍石开曼通过股东会决议，终止境外股权激励计划，鞍石生物有限与鲲石聚利及鞍石开曼层面原激励对象签署《激励份额授予协议》，约定境外股权激励计划终止实施，原激励对象通过参加境内股权激励计划将境外已被授予的期权平移至境内，并通过加速行权的形式获取相关权益。

本次授予以 0.6126 元/注册资本的价格向石和鹏等 21 名激励对象合计授予鞍

石生物有限的 11,022,118 元注册资本，相关授予情况以及与境外股权激励计划的对应关系如下：

序号	姓名	平移前被授予 鞍石开曼股份数量 (股)	平移前持有 鞍石开曼 股权比例	平移后被授予 鞍石生物有限 注册资本(元)	平移后持有 鞍石生物有限 股权比例	出资来源
1	石和鹏	65,716	0.73%	2,184,070	0.73%	个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金，资金来源合法合规
2	张培龙	36,508	0.40%	1,213,343	0.40%	
3	李刚	24,444	0.27%	812,396	0.27%	
4	韩娣	22,548	0.25%	749,382	0.25%	
5	傅晓耕	21,474	0.24%	713,688	0.24%	
6	李功	17,790	0.20%	591,250	0.20%	
7	乔野	14,095	0.16%	468,447	0.16%	
8	兰文丽	12,447	0.14%	413,676	0.14%	
9	林梁	12,432	0.14%	413,177	0.14%	
10	宋志涛	12,132	0.13%	403,207	0.13%	
11	薛为哲	12,132	0.13%	403,207	0.13%	
12	郑宜婷	12,132	0.13%	403,207	0.13%	
13	张必思	12,132	0.13%	403,207	0.13%	
14	李祥秋	12,132	0.13%	403,207	0.13%	
15	宋伟周	11,409	0.13%	379,178	0.13%	
16	于芳	9,318	0.10%	309,684	0.10%	
17	张金成	7,195	0.08%	239,126	0.08%	
18	尹明玉	6,704	0.07%	222,807	0.07%	
19	龙莎	3,510	0.04%	116,655	0.04%	
20	江蕊	2,696	0.03%	89,602	0.03%	
21	林卓	2,696	0.03%	89,602	0.03%	
合计		331,642	3.66%	11,022,118	3.66%	-

(2) 境外 ESOP 回落：未授予部分

针对境外股权激励计划尚未授予的部分，公司在回落时进行一次性授予。

2023 年 12 月，鞍石生物有限与鲲石聚利、石和鹏等 36 名激励对象签署《激励份额授予协议》，约定以 1.2252 元/注册资本的价格向石和鹏等 36 名激励对象合计授予鞍石生物有限的 18,977,873 元注册资本，具体授予情况如下：

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/ 注册资本）	授予发行人 注册资本（元）	出资来源
1	张培龙	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	10,579,959	个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金，资金来源合法合规
2	石和鹏	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	2,573,950	
3	戚晓迎	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	639,408	
4	David Chung	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	562,502	
5	薛为哲	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	474,031	
6	宋志涛	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	473,020	
7	郑宜婷	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	472,921	
8	李琳娜	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	403,207	
9	张必思	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	394,533	
10	薛海	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	300,000	
11	马丽娜	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	195,987	
12	闫康	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	195,987	
13	李关宇	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	176,378	
14	王金刚	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	166,175	
15	卜利超	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	146,998	
16	陈瑞	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	146,998	
17	张紫娟	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	139,986	
18	王龙	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	139,986	
19	孙瑶	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	139,986	
20	易珊	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	97,977	
21	袁向锋	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	97,977	
22	江蕊	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	65,207	
23	林卓	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	50,384	
24	隋丽娜	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	49,919	
25	张杨南	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	41,976	
26	兰文丽	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	37,323	
27	李功	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	34,332	
28	韩娣	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	28,217	
29	傅晓耕	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	26,588	
30	陈小祥	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	26,422	
31	林梁	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	22,234	
32	范鸿洋	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	15,554	

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/ 注册资本）	授予发行人 注册资本（元）	出资来源
33	李长粉	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	15,554	
34	黄婷婷	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	15,554	
35	夏妍	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	15,554	
36	宋伟周	鲲石聚利	2023 年 12 月	1.2252	15,089	
合计				-	18,977,873	-

3、2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的会计处理是否准确

如前所述，公司境外股权激励计划回落包括境外已授予但尚未行权的期权回落至境内及境外尚未授予的期权回落至境内。红筹架构拆除后，公司将境外员工持股平台已授予期权加速行权平移至境内，并对境外员工持股平台尚未授予的部分进行授予。

（1）平移前的境外已授予期权

2022 年 12 月，鞍石开曼向石和鹏等 21 名激励对象发送期权授予通知，并由激励对象签署接受函进行确认，授予通知并确认的期权数量为 331,642 份、行权价格为 4.0630 美元/股，按照评估机构评估的期权公允价值在服务期内进行摊销确认股份支付费用，按照受益原则分别计入研发费用、管理费用等，同时计入资本公积。

（2）境外已授予期权的平移

2023 年境外期权加速行权取消替换为境内鞍石生物有限的股权，视作股权激励平移，股份支付费用总额在原等待期内继续摊销，主要分析如下：

①新权益工具授予的激励对象范围与原权益工具一致

境内持股平台与境外期权，均为权益结算的股份支付。境外期权授予对象为鞍石生物有限及北京浦润奥共计 21 名当时在职员工，新权益工具授予的激励对象范围与原权益工具一致，未发生变化。

②新权益工具和取消原权益工具的安排是一揽子安排且具有商业合理性

2023 年 7 月，鞍石生物有限、北京浦润奥、香港鞍石、鞍石开曼及鞍石开

曼股东等相关方签署《重组框架协议》，约定设立境内员工持股平台，将境外股权激励平移至境内实施。该等股权激励平移系公司上市计划变动导致的整体安排，具有商业合理性。

③原权益工具的取消和新权益工具的授予互为条件

原股权激励计划与新权益工具同时发生，于 2023 年 12 月与员工签署协议原期权授予《终止协议》，并在协议约定“双方确认，《股权激励计划》终止实施，相关境外激励文件亦终止履行。激励对象通过参加《北京鞍石生物科技有限责任公司股权激励计划》将境外已被授予的期权平移至境内，并通过加速行权的形式获取相关权益”，同日与员工签署新权益工具授予协议《北京鞍石生物科技有限责任公司激励份额授予协议》，原权益工具的取消和新权益工具的授予互为条件。

④新权益工具的公允价值与原权益工具在其初始授予日及替换/取消日的公允价值不存在重大差异

发行人聘请评估机构对原权益工具即境外授予期权进行评估。根据中水致远资产评估有限公司出具的《评估报告》（中水致远评报字[2025]第 020668 号），于 2023 年 12 月权益转化、股权激励平移时，在不考虑加速行权、限制性股票流动性折扣情况下，期权的价值与境内限制性股票的价值相近，具体情况如下：

项目	原权益工具	新权益工具
权益工具类型	期权	限制性股票
份额/股权（份、元注册资本）	331,642	11,022,118
行权价格 ¹	4.0630 美元/股	0.8659 元/股 ²
股权公允价格参考	鞍石生物有限整体 B 轮融资价格 10.00 元/注册资本	
评估期权价值/ 测算限制性股票价值（万元）	10,080.50	10,067.71

注 1：根据评估基准日汇率中间价折算，1 美元=7.0827 元人民币；

注 2：境外期权行权价格换算境内限制性股票行权价格 0.8659 元/股计算过程为：境外已授予期权份数 331,642.00*期权行权价格 4.0630 美元*平移日汇率 7.0827/境内限制性股票数量 11,022,118

综上，2023 年 ESOP 回落系拆红筹过程中的一揽子交易安排，新权益工具系对原权益工具的平移替换，按照境外授予股权激励股份支付费用持续计量。

（3）境外已授予期权平移回落的价差

针对境外已授予期权回落时，参考其他股权授予价格，由转换时点测算的 0.8659 元/股调整为 0.6126 元/注册资本，对行权价格降低，属于有利修改。根据《股份支付准则应用案例——股份支付的修改导致所授予权益工具的公允价值增加》的相关说明，如果修改增加了所授予的权益工具的公允价值，企业应按照权益工具公允价值的增加（即修改前后的权益工具在修改日的公允价值之间的差额）相应地确认取得服务的增加，在剩余等待期内进行摊销。

前述有利修改于 2023 年 12 月 31 日发生，相应增加股份支付费用 279.19 万元，自 2024 年 1 月起开始摊销确认股份支付费用。

（4）境外 ESOP 平台尚未授予的部分回落境内新授予

针对境外 ESOP 平台尚未授予的 18,977,873 股，因回落时境外员工持股平台 Ambergene 未明确实际激励对象，整体作为股权激励池，Ambergene 股东宋志涛并未实际获益，未确认股份支付费用。

2023 年 12 月，鞍山生物有限与赜石聚利、石和鹏等 36 名激励对象签署《激励份额授予协议》，约定以 1.2252 元/注册资本的价格向石和鹏等 36 名激励对象授予鞍山生物有限 18,977,873 元注册资本（原境外 ESOP 平台尚未授予的部分）。2023 年 12 月确认新授予时，按照授予时公允价值与行权价格差额计算股份支付费用总额，在服务期限内进行摊销，根据员工归属部门及受益对象进行分摊计入管理费用、研发费用、销售费用等，并计入资本公积。

综上所述，发行人 2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的会计处理准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

（二）历次股权激励计划的主要内容，包括但不限于激励目的、对象及确定依据、授予股份和资金来源，股权激励计划实际实施情况，各期授予、行权、失效股份数量

为进一步完善公司治理结构，吸引优秀人才、稳定核心团队，建立激励对象与公司利益共享，风险共担的长效激励机制，实现公司持续健康发展，公司综合考虑服务年限、个人贡献、发展潜力等因素，针对公司管理层、核心骨干员工、

资深员工、外部顾问等激励对象实施了多次股权激励。

1、首次授予情况

(1) 境外股权激励计划回落及鲲石聚利

公司境外股权激励计划的设立、实施、回落以及 2023 年 12 月公司通过鲲石聚利实施的股权激励授予情况参见本题回复之“(一) 2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的具体内容、实施情况、会计处理以及是否准确”的相关内容。

(2) 鲲石合利及鲲石富利

2023 年 12 月，鞍石生物有限与鲲石合利、鲲石富利及石和鹏等 28 名激励对象签署《激励份额授予协议》，约定以 1.8378 元/注册资本的价格向鲲石富利及石和鹏等 28 名激励对象授予鞍石生物有限 24,610,924 元注册资本，具体授予情况如下：

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/注册资本）	授予发行人注册资本（元）	出资来源
1	鲲石富利	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	13,339,891	个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金，资金来源合法合规
2	石和鹏	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	7,434,014	
3	杨涛	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	403,207	
4	白薇	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	336,006	
5	刘梦婷	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	336,006	
6	戚晓迎	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	319,687	
7	丁文杰	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
8	王相力	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
9	温晓玲	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
10	付堃	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
11	陈奉泉	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
12	唐兵	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
13	李婷	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	195,953	
14	李锦贤	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
15	谢慧	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
16	郝志坤	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	116,655	
17	郑义	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	97,993	

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/ 注册资本）	授予发行人 注册资本（元）	出资来源
18	张瑞亚	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	89,602	
19	陈碧瑶	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	89,602	
20	丁璇	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	74,646	
21	张杨南	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	56,001	
22	江蕊	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	41,178	
23	张静	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	41,045	
24	张弛	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	41,045	
25	林卓	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	36,402	
26	易珊	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	35,010	
27	袁向锋	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	35,010	
28	林智双	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	20,523	
29	李旗	鲲石合利	2023 年 12 月	1.8378	15,554	
合计				-	24,610,924	-

2023 年 12 月，鞍石生物有限与鲲石富利及石和鹏等 40 名激励对象签署《激励份额授予协议》，约定以 1.8378 元/注册资本的价格向石和鹏等 40 名激励对象授予鞍石生物有限 13,339,891 元注册资本，具体授予情况如下：

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/ 注册资本）	授予发行人 注册资本（元）	出资来源
1	石和鹏	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	8,304,974	个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金，资金来源合法合规
2	江崇龙	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	403,207	
3	杜偲倩	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	403,207	
4	张晨	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	195,987	
5	苏莉	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	176,388	
6	陈瑞	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	175,547	
7	刘婷	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
8	董芷璇	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
9	李思安	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
10	谷苗宇	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
11	缪锦鑫	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
12	邵珠帅	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
13	丁勇	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/ 注册资本）	授予发行人 注册资本（元）	出资来源
14	于嘉怡	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
15	陈杨	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
16	任晓辉	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
17	王德琴	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
18	熊伟	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
19	詹贤辉	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
20	符纯彬	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
21	沈雯瑾	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
22	赵炯	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
23	李小臣	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
24	曹欣	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
25	刘雪	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
26	王中元	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	119,688	
27	张秀丽	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	89,602	
28	刘思田	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	89,602	
29	孙彩莲	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	69,493	
30	张梦琪	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	55,000	
31	张召	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	34,198	
32	刘梦雪	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	33,000	
33	李玉婷	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	18,644	
34	陈婧晖	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	15,554	
35	关映霞	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	15,554	
36	李晓叠	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	15,554	
37	余小诗	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	自愿放弃 股权激励， 未实际出 资
38	陈琪	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
39	周远富	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	139,986	
40	张飞飞	鲲石富利	2023 年 12 月	1.8378	45,000	
合计				-	13,339,891	-

2、首次授予后的历次授予变动情况

2023 年 12 月，公司通过鲲石聚利、鲲石合利及鲲石富利向激励对象授予激励份额后，公司亦通过由实际控制人石和鹏转让持股平台出资份额的形式对部分

激励对象进行激励。

截至报告期末，上述相关授予情况具体如下：

序号	激励对象	员工持股平台	授予时间	授予价格（元/ 注册资本）	授予发行人 注册资本（元）	出资来源
1	陈瑞	鲲石富利	2024 年 3 月	3.60	80,662	个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金，资金来源合法合规
2	傅晓耕	鲲石富利	2024 年 4 月	3.60	67,202	
3	杨培培	鲲石合利	2024 年 8 月	5.00	403,207	
4	苗怡然	鲲石富利	2024 年 10 月	5.00	100,000	
5	郭会芳	鲲石富利	2024 年 10 月	5.00	201,603	
6	庞勤娟	鲲石富利	2024 年 10 月	5.00	10,000	
7	王薇	鲲石富利	2024 年 10 月	5.00	10,000	
8	陈瑞	鲲石富利	2024 年 10 月	5.00	188,043	
9	苏莉	鲲石富利	2024 年 12 月	5.00	414,862	
10	王中元	鲲石富利	2024 年 12 月	5.00	283,519	
11	朱军	鲲石富利	2025 年 10 月	5.00	80,000	
12	张必思	鲲石富利	2025 年 10 月	5.00	200,000	
13	薛为哲	鲲石合利	2025 年 12 月	5.00	200,000	
14	宋志涛	鲲石合利	2025 年 12 月	5.00	200,000	
合计				-	2,439,098	-

3、报告期内历次股权激励计划授予、行权、失效情况

（1）境外股权激励计划

公司境外股权激励计划的授予、行权及终止情况参见本题回复之“（一）2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的具体内容、实施情况、会计处理以及是否准确”的相关内容。

（2）境内股权激励计划

2023 年 12 月，公司通过员工持股平台鲲石聚利、鲲石合利及鲲石富利向激励对象授予激励份额。此后，公司亦存在因激励对象离职或职级调整导致所持股份失效，以及通过由实际控制人石和鹏转让持股平台出资份额的形式对部分激励对象进行激励的情形。

2022 年至 2025 年，公司境内股权激励计划的授予及失效情况如下：

单位：元注册资本、股

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
鲲石聚利				
授予数量	760,018	639,408	29,999,991	-
失效数量	760,018	639,408	-	-
鲲石合利				
授予数量	1,131,685	1,450,841	24,610,924	-
失效数量	1,131,685	1,450,841	-	-
鲲石富利				
授予数量	909,437	3,202,761	13,339,891	-
失效数量	909,437	3,202,761	-	-

综上所述，除境外股权激励的平移外，发行人亦通过鲲石聚利、鲲石富利、鲲石合利等境内员工持股平台以限制性股票的方式，对包括员工及 1 位外部顾问实施股权激励的情形，被激励对象以个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金出资。

（三）各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响，公允价值的确定依据及合理性，等待期认定是否准确，是否与退出、回购、其他限制性条件等约定以及实际执行情况相符，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响

各期股权激励对应的股份支付费用的计算过程及对未来年度损益情况的影响具体如下：

单位：万元

批次	对应发行人 股权股数 (股)/注册 资本(元)	授予价格 (元/股、 元/注册资 本)	授予时 公允价格 (元/股、元/ 注册资本)	股份支付 费用合计	摊销期限	报告期内股份支付费用			未来期间/年度的剩余股份支付费用摊销				
						2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	小计
境外期权持续计算	331,642 ¹	4.063 美元/股	36.57-37.04 美元/份 ²	8,487.06 ³	2023.01-2029.12	1,212.44	1,212.44	1,212.44	1,212.44	1,212.44	1,212.44	1,212.44	4,849.76
境外期权平移替换	11,022,118	0.6126	0.8659	279.19	2024.01-2029.12	-	46.53	46.53	46.53	46.53	46.53	46.53	186.12
2023 年新增授予 仍在职员工及顾问	17,578,447	1.2252	10.0000	15,424.74	2024.01-2029.12	-	2,570.79	2,570.79	2,570.79	2,570.79	2,570.79	2,570.79	10,283.16
	20,355,298	1.8378	10.0000	16,614.40		-	2,769.07	2,769.07	2,769.07	2,769.07	2,769.07	2,769.07	11,076.28
报告期内员工离职	1,399,426	1.2252	10.0000	-	离职当期一次性冲	-	111.15	-111.15	-	-	-	-	-
	3,527,447	1.8378	10.0000	-	减历史确认费用	-	149.35	-149.35	-	-	-	-	-
员工自愿放弃调整	464,958	1.8378	10.0000	-	自愿放弃当月一次 性冲减历史确认费 用	-	-	-	-	-	-	-	-
员工职级调整	263,221	1.8378	10.0000	214.85	回购当期一次性加 速确认	-	35.81	179.04	-	-	-	-	-
执行事务合伙人 回购	1,399,426	1.2252	12.1897	1,534.40	回购时一次性确认	-	701.08	833.32	-	-	-	-	-
	3,370,710	1.8378	12.1897	3,489.33		-	2,080.31	1,409.02	-	-	-	-	-
	884,916	1.8378	10.0000	722.29		-	722.29	-	-	-	-	-	-
2024 年 1 月-2025 年 12 月新增授予	147,864	3.6000	10.0000	94.63	授予日-2029.12	-	12.98	16.33	16.33	16.33	16.33	16.33	65.32
	2,291,234	5.0000	12.1897	1,647.33	授予日-2029.12	-	45.68	234.62	341.76	341.76	341.76	341.76	1,367.04
合计				48,508.22		1,212.44	10,457.48	9,010.65	6,956.91	6,956.91	6,956.91	6,956.91	27,827.68

注 1：对应鞍石开曼的股数；

注 2: 2022 年授予的期权, 根据成熟期不同, 每份期权评估的公允价值为 36.57- 37.04 美元/份;

注 3: 股份支付费用=授予期权数量*每份期权公允价格*授予日汇率, 授予日汇率为期权授予日 2022 年 12 月 22 日的汇率;

注 4: 以上股权激励测算仅考虑 2025 年 12 月 31 日及之前的变化情况

由上表可知，2023 年、2024 年及 2025 年，发行人确认的股份支付费用分别为 1,212.44 万元、10,457.48 万元及 9,010.65 万元。

此外，以截至报告期末的股权激励授予情况（即不考虑分配计入长期待摊费用且在不考虑新增员工离职、激励股权回购及新授予的情况下）测算，2026 年至 2029 年的股份支付费用分别为 6,956.91 万元、6,956.91 万元、6,956.91 万元及 6,956.91 万元，预估对未来期间损益的影响合计约 27,827.68 万元。

2、公允价值的确定依据及合理性，等待期认定是否准确

（1）公允价值的确定依据及合理性

发行人各期股权激励的公允价值及确定依据、授予价格的具体情况如下：

项目	2022 年 12 月 第一次股权激励	2023 年 12 月 第二次股权激励	2024 年 7 月-2025 年 12 月 离职回购新授予
授予日权益工具公允价值确定依据	期权价值评估，即《资产评估报告》（中水致远评报字[2023]第 020466 号）	参考 2023 年 10 月外部投资者先进制造基金等增资入股价格（即 B 轮融资价）	参考 2025 年 1 月外部投资者北京医药基金、大兴产业基金增资入股价格（即 B+轮融资价）
每股公允价值（元）	根据成熟起算日和到期日的差异，分别为 36.57 美元/期权份额、36.58 美元/期权份额、36.76 美元/期权份额、36.91 美元/期权份额、37.04 美元/期权份额、40.63 美元/股	10.0000 元/注册资本	12.1897 元/股
授予价格/行权价格（元）	4.0630 美元/股	1.2252 元/注册资本、1.8378 元/注册资本、0.6126 元/注册资本	1.2252 元/股、1.8378 元/股、3.6000 元/股、5.0000 元/股

注 1：0.6126 元/注册资本系在转换时点境外期权行权价格折算为人民币价格基础上进行调整后的授予价格

注 2：转换时点境外期权行权价格换算境内限制性股票行权价格 0.8659 元/股计算过程为：境外已授予期权份数 331,642*期权行权价格 4.0630 美元*平移日汇率 7.0827/境内限制性股票数量 11,022,118

由上表可知，公允价值主要参考外部评估值或外部融资价格确定。因此，发行人股份支付费用对应的公允价值确定依据充分，具有合理性。

（2）等待期认定的情况及依据

发行人各期股权激励的等待期及其确认依据的具体情况如下：

项目	等待期/服务期	确认依据	相关协议或激励计划的锁定期/禁售期条款
2022 年 12 月 第一次股权激励	2022.12-2029.12 (7 年)	服务期与锁定期孰晚， 预计 2026 年末发行上市，锁定期 3 年	①总授予数量将在成熟起算日起第一年期满成熟 25%，剩余的 75%期权在随后三年里按年平均等额成熟 ②雇佣或服务关系终止：所有未成熟的期权将立即取消并终止，且不产生进一步的效力。在关系终止之日后，本公司有权（但无义务）向被授予人回购（“回购权”）所有或部分被授予人行权后而获得的期权股份。该等回购权可于公司尚未在任何证券交易所公开发行人前，雇佣或服务终止后随时行使；若劳动关系终止日早于公司届时上市时的任何证券交易市场的任何适用的证券交易政策规定的禁售期满前，对于未成熟未行权的期权（包括因您未接受前述安排而未处置的已成熟未行权期权），应当在关系终止日及签署了为实现上述目标所需的任何额外协议或承诺后终止并被收回，被终止的该等期权项下的普通股将自动立即回到激励计划中，对于已行权期权，公司有权以原始行权单价回购任何已行权的期权股份
境外股权激励平移价格差	2023.12-2029.12 (6 年)	增加了所授予的权益工具的公允价值，按照权益工具公允价值等待期剩余期限摊销	①服务期为自授予日起 48 个月。在服务期内，有限合伙人应当持续为公司提供服务，未经公司书面同意不得提前解除劳动合同； ②锁定期为公司上市时公开披露的持股平台锁定期；
2023 年 12 月 第二次股权激励	2023.12-2029.12 (6 年)	服务期 4 年与锁定期 3 年孰晚，预计 2026 年末上市发行	③规定期限内（自有限合伙人取得合伙企业财产份额起至协议约定的服务期届满日或至协议约定的锁定期届满日止（以孰晚为准））非过错离职，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价-已获分红（如有）+有限合伙人足额支付激励对价之日起至其签署财产份额转让协议之日期间的利息（按照有限合伙人获授财产份额时中国人民银行同期贷款基准利率计算）”，具体转让份额由执行事务合伙人确定
2024 年 7 月-2025 年 12 月离职回购新授予	授予日-2029.12		
持股平台执行事务合伙人回购持有	无	执行事务合伙人回购已授予股份，可按照股权激励计划对外再次进行授予	持股平台执行事务合伙人的权力：批准激励对象转让其已授予的激励份额

3、退出、回购、其他限制性条件等约定以及实际执行情况

根据股权激励计划、合伙协议及授予协议的相关约定，退出、回购、其他限制条件等关键条款列示如下：

项目	主要约定
服务期和锁定期	①服务期为自授予日起 48 个月。在服务期内，有限合伙人应当持续为公司提供服务，未经公司书面同意不得提前解除劳动合同； ②锁定期为公司上市时公开披露的持股平台锁定期
规定期限内的退出机制和异动处理	①退出机制：自有限合伙人取得合伙企业财产份额起至本协议约定的服务期届满日或至本协议约定的锁定期届满日止（以孰晚为准，前述期间以下简称“规定期限”）。除协议约定的情形外，未经执行事务合伙人批准，有限合伙人不得转让其所持有的合伙企业份额，不得自主提议由公司回购该等财产份额对应的公司股权，不得以任何其它方式直接或间接处置其持有的财产份额； ②有限合伙人发生异动时的处理：有限合伙人出现相关导致公司利益受损或造成不利影响的，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的主体，转让价格按“激励对价（有限合伙人因取得合伙企业财产份额而实际支付的款项，下同）-已获分红（如有）”计算，具体转让份额由执行事务合伙人确定； ③有限合伙人从公司离职： ——过错离职：如有限合伙人因过错从公司离职（包括但不限于因违反国家法律法规、公司章程及反商业贿赂、保密、竞业禁止等内部管理制度规定而被公司辞退；因不可抗力等客观因素导致有限合伙人无法继续在公司任职等情形）的，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价-已获分红（如有）”计算，具体转让份额由执行事务合伙人确定； ——非过错离职：如果有限合伙人主动提出与公司解除劳动关系并获得公司同意，或与公司协商一致解除劳动关系，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价-已获分红（如有）+有限合伙人足额支付激励对价之日起至其签署财产份额转让协议之日期间的利息（按照有限合伙人获授财产份额时中国人民银行同期贷款基准利率计算）”，具体转让份额由执行事务合伙人确定； ④有限合伙人死亡、退休或丧失劳动能力：有限合伙人死亡、伤残导致丧失劳动能力以及退休等非有限合伙人过错原因导致与公司劳动关系终止，应将其所持有的全部或部分财产份额转让给执行事务合伙人或其指定的其他主体，转让价格按“激励对价+有限合伙人足额支付激励对价之日起至其（或其继承人、监护人）签署财产份额转让协议之日期间的利息（按照有限合伙人获得财产份额时中国人民银行同期贷款基准利率计算）”，具体转让份额由执行事务合伙人确定

报告期内，发行人股权激励对应的激励对象退出及份额回购情况如下：

离职/转让激励对象	回购人	对应发行人股权股数(股)	股权激励出资价格(元/股)	受让价格(元/股)	股份支付费用处理	回购原因
戚晓迎	石和鹏	639,408	1.2252	1.2252	对离职员工	协商离职

离职/转让 激励对象	回购人	对应发行人 股权股数 (股)	股权激励 出资价格 (元/股)	受让价格 (元/股)	股份支付 费用处理	回购原因
张杨南	石和鹏	41,976	1.2252	1.2252	确认的股份 支付费用冲 销, 石和鹏 回购视作新 授予新增股 份, 股份费 用一次性确 认	协商离职
David Chung	石和鹏	562,502	1.2252	1.2252		协商离职
戚晓迎	石和鹏	319,687	1.8378	1.8378		协商离职
张杨南	石和鹏	56,001	1.8378	1.8378		协商离职
付堃	石和鹏	195,987	1.8378	1.8378		协商离职
唐兵	石和鹏	195,987	1.8378	1.8378		协商离职
谢慧	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
刘婷	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
缪锦鑫	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
邵珠帅	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
陈杨	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
江崇龙	石和鹏	403,207	1.8378	1.8378		协商离职
符纯彬	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
沈雯瑾	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
杜偲倩	石和鹏	403,207	1.8378	1.8378		协商离职
陈婧晖	石和鹏	15,554	1.8378	1.8378		协商离职
王相力	石和鹏	195,987	1.8378	1.8378		协商离职
孙瑶	石和鹏	139,986	1.2252	1.2252		协商离职
范鸿洋	石和鹏	15,554	1.2252	1.2252		协商离职
林智双	石和鹏	20,523	1.8378	1.8378		协商离职
温晓玲	石和鹏	195,987	1.8378	1.8378		协商离职
李婷	石和鹏	195,953	1.8378	1.8378		协商离职
曹欣	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
孙彩莲	石和鹏	69,493	1.8378	1.8378		协商离职
熊伟	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		协商离职
余小诗	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378	对自愿放弃 员工确认的 股份支付费 用冲销, 石 和鹏回购视 作新授予新 增股份, 股	自愿放弃
陈琪	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		
周远富	石和鹏	139,986	1.8378	1.8378		

离职/转让 激励对象	回购人	对应发行人 股权股数 (股)	股权激励 出资价格 (元/股)	受让价格 (元/股)	股份支付 费用处理	回购原因
张飞飞	石和鹏	45,000	1.8378	1.8378	份费用一次 性确认	
杨涛	石和鹏	263,221	1.8378	1.8378	注 1	职级调整

注：杨涛因职级调整，由石和鹏回购其间接持有的公司股份，对杨涛确认的股份支付费用视作不利修改，加速一次性确认股份支付费用；石和鹏回购视作新增股份支付费用一次性确认

报告期内，发行人股权激励对象退出主要系协商离职所致，离职时由持股平台执行事务合伙人石和鹏进行回购，符合股权激励计划及合伙人协议的相关约定。

除协商离职外，报告期内还存在因一名员工职级调整、由持股平台执行事务合伙人石和鹏进行回购的情形。具体而言，因杨涛因职级调整，石和鹏对杨涛持有的份额进行部分回购，回购价格按照授予价格执行（未按照合伙协议退出约定支付利息）。该等回购价格系交易双方经充分沟通、友好协商后达成的一致意见，不存在异议与纠纷。此外，针对此次职级调整而触发的回购情形，发行人已通过于 2025 年 12 月 2 日，通过董事会及股东会审议，确认对公司股权激励计划的历史实施情况不存在异议或争议纠纷，并对公司股权激励计划进行调整，新增执行事务合伙人可以根据员工职级变化等调整其获授的激励份额相关条款。

4、股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人各项股权激励变动对应股份支付费用情况整体如下：

单位：万元

批次	对应发行人 股权股数（股）/ 注册资本（元）	授予价格 （元/股、元/注 册资本）	授予时 公允价格（元/股、 元/注册资本）	股份支付费 用总额
境外期权持续计算	331,642 ^注	4.063 美元/股	36.57-37.04 美元/份	8,487.06
境外期权平移价差	11,022,118	0.6126	0.8659	279.19
2023 年新增授予 仍在职员工及顾问	17,578,447	1.2252	10.0000	15,424.74
	20,355,298	1.8378	10.0000	16,614.40
报告期内员工离职	1,399,426	1.2252	10.0000	-
	3,527,447	1.8378	10.0000	-
员工自愿放弃	464,958	1.8378	10.0000	-
员工职级调整回购	263,221	1.8378	10.0000	214.85

批次	对应发行人 股权股数（股）/ 注册资本（元）	授予价格 （元/股、元/注 册资本）	授予时 公允价格（元/股、 元/注册资本）	股份支付费 用总额
执行事务合伙人回购	1,399,426	1.2252	12.1897	1,534.40
	3,370,710	1.8378	12.1897	3,489.33
	884,916	1.8378	10.0000	722.29
2024 年 1 月-2025 年 12 月新增授予	147,864	3.6000	10.0000	94.63
	2,291,234	5.0000	12.1897	1,647.33

注：对应鞍石开曼的股数

如前所述，报告期内，发行人各期确认的股份支付费用分别为 1,212.44 万元、10,457.48 万元及 9,010.65 万元。

（1）境外期权授予及 2023 年 ESOP 回落

2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的会计处理参见本题回复之“（一）2023 年 ESOP 回落及境内新授予股权激励的具体内容、实施情况、会计处理以及是否准确”的相关内容。

（2）2023 年新增授予股份

2023 年 12 月，鞍石生物有限通过鲲石合利、鲲石富利对 68 名激励对象进行股权激励授予，被激励对象通过鲲石合利、鲲石富利股权激励平台间接持有鞍石生物有限股权。

新授予股权激励按照授予价格与授予时公允价格差额计算股份支付费用，以受让价格与公允价格的差额计算股份支付费用，按照服务期与锁定期孰晚计算摊销期限，根据被激励对象归属部门及受益对象进行分摊计入管理费用、研发费用、销售费用等，并计入资本公积。

（3）员工离职及自愿放弃股份

员工在等待期内离职或放弃，属于不满足行权条件，在离职或放弃股份由实际控制人回购当期，对历史已确认的股份支付费用进行冲减并计入资本公积。

根据《监管规则适用指引——会计类第 3 号》3-9 对于职工提前离职按约定方式回售股份的会计处理相关规定，员工离职，如果职工因回售股份取得的收益

与企业自身权益工具价值相关，则属于股份支付，企业应当按照股份支付准则有关规定，确认相关费用；如果职工回售取得的收益与企业自身权益工具价值没有密切关系，则不属于股份支付，企业应当按照职工薪酬准则有关规定，在职工为取得该收益提供服务的期间内分期确认职工薪酬费用。

报告期内，针对离职或放弃员工的激励份额，由执行事务合伙人按照授予价格回购，职工因回售股份取得的收益与企业自身权益工具价值相关且未获益，不确认股份支付费用，对已确认股份支付费用在员工离职或放弃当期进行冲减。

（4）员工职级调整回购股份

对于员工职级调整回购的股份，视作不利修改，对回购部分股份对应的尚未摊销完毕的股份支付费用按照加速行权处理，一次性计入管理费用，同时计入资本公积。

根据《企业会计准则解释第3号》相关规定，股份支付存在非可行权条件的，只要职工或其他方满足了所有可行权条件中的非市场条件（如服务期限等），企业应当确认已得到服务相对应的成本费用；职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，企业应当将其作为授予权益工具的取消处理；在等待期内如果取消了授予的权益工具（因未满足可行权条件而被取消的除外），企业应当对该取消作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积，同时作为非经常性损益列示。

等待期内，因对授予对象职级调整回购股份，并非属于不满足可行权条件的取消，对该取消作为加速行权处理，将剩余等待期内应确认的金额立即计入当期损益，同时确认资本公积，符合《企业会计准则》及相关规定。

（5）实际控制人/执行事务合伙人回购

根据发行人《股权激励计划》，执行事务合伙人有权批准激励对象转让其已授予的激励份额，可决定再次授予或不进行授予，员工离职或其他调整实际控制人石和鹏受让员工合伙企业份额时，并未明确约定以代持身份暂时持有受让股份；未来再授予其他员工或激励对象时，授予价格也与执行事务合伙人受让时的价格发生了变化，实质上执行事务合伙人在受让股份中获取了收益。

执行事务合伙人即实际控制人回购相关合伙份额时，按照受让价格与回购时公允价格差额计算股份支付费用，计入管理费用和资本公积，股份支付费用一次摊销入账，会计处理符合《企业会计准则》及相关规定。

（6）2024 年 1 月-2025 年 12 月新增授予股份

2023 年 12 月，公司通过鲲石聚利、鲲石合利及鲲石富利向激励对象授予激励份额后，公司亦通过由实际控制人石和鹏转让持股平台出资份额的形式对部分激励对象进行激励。

实际控制人新增授予员工，以员工受让价格与公允价格的差额计算股份支付费用，按照服务期与锁定期孰晚计算摊销期限，根据员工归属部门及受益对象进行分摊计入管理费用、研发费用、销售费用等，并计入资本公积。针对实际控制人石和鹏转让的合伙份额，对实际控制人受让时已一次性确认的股份支付费用、再次授予时不予冲销，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

综上所述，发行人股份支付费用的计算准确；报告期内，发行人股份支付费用的计算准确；股份支付费用对应的公允价值确定依据充分，具有合理性；股份支付费用对应的摊销期限、等待期准确；激励对象的退出、回购等符合发行人股权激励计划、相关协议的约定，不存在纠纷；发行人股份支付费用的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（四）股份支付费用在各项成本费用中分摊过程及依据

公司将被激励对象按工作或服务内容划分为不同部门，按部门职能归集股份支付费用，按照权益工具授予日的公允价值与股权激励授予价差额按照服务期年限平均分摊，分别将当期取得的服务成本计入管理费用、销售费用、制造费用、研发费用、长期待摊费用等。

具体的划分标准为：商务部、市场部等部门的市场销售人员，所产生的股份支付费用计入销售费用；行政部、财务部、人力资源部、采购等职能部门的管理人员，所产生的股份支付费用计入管理费用；研发部门、生产部、临床运营等部门，归集的股份支付费用按照每个人上报工时占比进行分配，根据项目工时计入研发费用、制造费用、长期待摊费用等；外部顾问的相关股份支付费用计入研发

费用。

报告期内，发行人股份支付费用的分摊情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	分摊依据
管理费用	5,631.54	6,850.93	428.16	主要按照人员归属部门统计，若存在岗位调整，自调整当月开始调整分配科目
销售费用	343.09	464.41	-	
研发费用	2,953.44	3,025.53	765.49	主要按照人员在工时管理系统填报的各项目工时占比进行分摊归集； 研发总负责人及顾问均计入研发费用，按照研发项目工时占研发项目总工时比例分摊
长期待摊费用	23.72	43.00	-	
制造费用	58.86	73.61	18.79	
合计	9,010.65	10,457.48	1,212.44	-

注：发行人 2022 年无股份支付费用

综上，报告期内发行人股份支付费用在各项成本费用中分摊过程准确、分摊依据合理。

（五）公司顾问的主要职责、是否与公司签订了顾问合同、入股原因及背景、入股价格以及相关会计处理是否恰当

公司顾问陈小祥自 2022 年 6 月开始与公司签订顾问协议，以外部顾问身份为公司提供相关研发服务，主要负责为公司的临床策略设计、临床方案设计、监管部门沟通等提供专业建议和支持。

陈小祥现任元羿生物医药（上海）有限公司董事、创始人兼 CEO，在生物医药行业拥有超过 25 年工作经验，曾就职于惠氏、勃林格殷格翰、和铂医药等知名生物医药公司，聚焦创新治疗的临床转化和开发，具备丰富的药物研发相关经验。

2023 年 12 月，基于公司及公司管理层对陈小祥能力和贡献的认可、陈小祥看好公司未来发展前景等因素，陈小祥与相关方签署《北京鞍石生物科技有限责任公司激励份额授予协议》《南京鲲石聚利企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，并通过鲲石聚利间接持有鞍石生物有限股份，具体情况如下：

持股平台	授予价格 (元/注册资本)	对应持股平台财 产份额 (元)	对应鞍石生物有限 注册资本 (元)	出资金额 (万元)	资金来源
鲲石聚利	1.2252	32,372	26,422	3.24	个人及家庭积累

陈小祥入股价格与同时期公司股权激励计划其他授予对象入股价格一致，为 1.2252 元/注册资本。公司已按照同期增资价格 10.00 元/注册资本，计算股份支付费用，并在服务等待期内摊销。

综上，陈小祥根据顾问协议主要为发行人研发业务提供专业建议和咨询服务，入股价格与同期员工入股价格一致，相关股份支付费用分期摊销计入研发费用，相关会计处理恰当。

(六) 部分董事持有股东股权的背景，上述股东入股价格公允性；是否存在发行人客户、供应商入股或者实控人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形，是否存在应确认股份支付而未确认的情形

1、部分董事持有股东股权的背景及相关股东入股价格公允性

截至本回复出具日，公司董事郑嘉齐、杜方尧通过持有公司股东股权进而间接持有公司股权，具体情况如下：

公司董事郑嘉齐根据春华资本集团（Primavera Capital Group）员工跟投机制认购 Primavera Capital Fund IV L.P. 部分出资额，并通过其间接持有公司股东 PV 股权，其间接持有发行人股份的价格与 Primavera Capital Fund IV L.P.其他投资人一致。郑嘉齐通过 Primavera Capital Fund IV L.P.间接持有公司股份，持股比例低于 0.01%，所持股份均系其本人实际持有，不存在股权代持等利益输送情形。

公司董事杜方尧通过上海新坤道吉企业管理中心（有限合伙）间接持有公司股东先进制造基金股权，其认购价格与同期认购上海新坤道吉企业管理中心（有限合伙）出资额的其他投资人一致。上海新坤道吉企业管理中心（有限合伙）系先进制造基金私募基金管理人国投招商投资管理有限公司之员工跟投持股平台，杜方尧通过上海新坤道吉企业管理中心（有限合伙）间接持有公司股份，持股比例低于 0.01%，所持股份均系其本人实际持有，不存在股权代持等利益输送情形。

相关股东 PV 及先进制造基金入股公司的背景如下：

序号	股东名称	入股时间	股权变动事件	入股主体	入股价格	定价依据	入股背景
1	PV	2021 年 11 月	鞍石开曼 A 轮融资	鞍石开曼	40.63 美元/股 (含 Earn-out 价款)	A 轮投资人基于对鞍石生物有限及北京浦润奥价值判断, 与公司协商确定, PV 入股价格与其他 A 轮投资人一致	鞍石开曼 A 轮融资, 鞍石开曼向 A 轮投资人发行 A 轮优先股
2	先进制造基金	2023 年 10 月	鞍石生物有限第七次增资	鞍石生物有限	10 元/注册资本	B 轮投资人基于对鞍石生物有限价值判断, 与公司协商确定, 先进制造基金入股价格与其他 B 轮投资人一致	鞍石生物有限 B 轮融资暨 QOC 老股转让, B 轮投资人向鞍石生物有限增资并受让 QOC 所持有的鞍石生物有限股份
			鞍石生物有限第三次股权转让	鞍石生物有限	9.2 元/注册资本	B 轮投资人与 QOC 协商确定, 先进制造基金入股价格与其他 B 轮投资人一致	

由上表可知, 公司股东 PV 及先进制造基金通过市场化融资或股权转让的方式入股公司, 入股价格与同期其他股东入股价格一致, 入股价格公允, 具备商业合理性。

综上, 公司两位外部股东委派董事主要通过投资机构的跟投机制进而间接持有公司股份, 相关外部股东入股公司价格公允。

2、是否存在发行人客户、供应商入股或者实控人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形, 是否存在应确认股份支付而未确认的情形

(1) 是否存在发行人客户、供应商入股, 是否存在应确认股份支付而未确认的情形

截至本回复出具日, 发行人不存在客户、供应商入股的情形, 不存在因前述情形应确认股份支付而未确认的情形。

(2) 是否存在实控人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形, 是否存在应确认股份支付而未确认的情形

鞍石生物(鞍石生物有限) 历次股权变动及股东持股比例增减情况如下:

时间	变动事项	股东名称	变动前持股比例	变动后持股比例	持股比例变动	说明	是否涉及股份支付
2018.07	设立	珂洛希科技	-	100.00%	100.00%	公司设立	否
2019.10	第一次	香港鞍石	-	100.00%	100.00%	珂洛希科技将股	否

时间	变动事项	股东名称	变动前 持股比例	变动后 持股比例	持股比例 变动	说明	是否涉及 股份支付
	股权转让	珂洛希科技	100.00%	-	-100.00%	权转让至香港鞍石，转让价格为1.05 元/注册资本	
2019.10	第一次增资	香港鞍石	100.00%	100.00%	-	香港鞍石按 1 元/注册资本进行增资	否
2021.03	第二次增资	香港鞍石	100.00%	100.00%	-		
2022.09	第三次增资	香港鞍石	100.00%	100.00%	-		
2023.05	第四次增资	香港鞍石	100.00%	100.00%	-		
2023.07	第五次增资	鲲石聚利	-	10.00%	10.00%	该部分系拆除红筹一揽子操作，各股东所持鞍石生物有限的股权比例与其曾持有的鞍石开曼的股权比例完全一致（呈镜像还原），不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形	鲲石聚利：①承接境外ESOP 部分，按照原股权激励工具确认的股份支付费用总额在原等待期内继续摊销；同时由于平移转换时点限制性股票价格为0.6126 元/股，低于测算转换时点测算的 0.8659 元/股，差额部分相应增加 279.19 万元股份支付费用，在剩余等待期内摊销。②2023 年 12 月，公司通过鲲石
		香港鞍石	100.00%	90.00%	-10.00%		
第五次增资小计			100.00%	100.00%	-		
2023.09	第二次股权转让	香港鞍石	90.00%	-	-90.00%		
		石和鹏	-	15.99%	15.99%		
		QOC	-	4.97%	4.97%		
		BFV	-	12.19%	12.19%		
		PV	-	10.91%	10.91%		
		Bain	-	18.95%	18.95%		
		Vivo IX	-	10.91%	10.91%		
		Vivo II	-	5.45%	5.45%		
		维梧苏州	-	8.18%	8.18%		
		New Day Capital	-	2.45%	2.45%		
		鲲石聚利	10.00%	10.00%	-		
第二次股权转让小计			100.00%	100.00%	-		
2023.09	第六次增资	石和鹏	15.99%	15.99%	-		
		QOC	4.97%	4.97%	-		
		BFV	12.19%	12.19%	-		
		PV	10.91%	10.91%	-		
		Bain	18.95%	18.95%	-		
		Vivo IX	10.91%	10.91%	-		
		Vivo II	5.45%	5.45%	-		
		维梧苏州	8.18%	8.18%	-		
		New Day Capital	2.45%	2.45%	-		
		鲲石聚利	10.00%	10.00%	-		

时间	变动事项	股东名称	变动前 持股比例	变动后 持股比例	持股比例 变动	说明	是否涉及 股份支付
第六次增资小计			100.00%	100.00%	-		聚利以 1.2252 元/注册资本的价格授予股权激励，公允价值参考参照 B 轮融资价格 10 元/注册资本，差额按照服务期摊销确认股份支付费用
2023.10	第三次股权转让	石和鹏	15.99%	15.99%	-	B 轮融资新股东承接 QOC 股权，除 Bain 外，老股东持股比例不变，Bain 受让价格与新增股东受让价格一致，即 9.2 元/注册资本（系 B 轮融资价格基础上有所折价），不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形	否
		QOC	4.97%	0.00%	-4.97%		
		BFV	12.19%	12.19%	-		
		PV	10.91%	10.91%	-		
		Bain	18.95%	21.15%	2.20%		
		Vivo IX	10.91%	10.91%	-		
		Vivo II	5.45%	5.45%	-		
		维梧苏州	8.18%	8.18%	-		
		New Day Capital	2.45%	2.45%	-		
		鲲石聚利	10.00%	10.00%	-		
		先进制造基金	-	1.10%	1.10%		
		甬投舜创	-	0.30%	0.30%		
		燕创凌恒	-	0.10%	0.10%		
		燕创姚商	-	0.05%	0.05%		
		珠海尚盈	-	0.47%	0.47%		
		凯辉成长	-	0.23%	0.23%		
		燕创勃荣	-	0.03%	0.03%		
		鞍贝仕	-	0.02%	0.02%		
	Trade Earn	-	0.47%	0.47%			
第三次股权转让小计			100.00%	100.00%	-		

时间	变动事项	股东名称	变动前 持股比例	变动后 持股比例	持股比例 变动	说明	是否涉及 股份支付
2023.10	第七次增资	石和鹏	15.99%	11.68%	-4.31%	B轮融资，新增股东增资（增资价格为10元/注册资本）。除Bain外，老股东持股比例下降股权稀释；Bain按B轮增资价格（增资价格为10元/注册资本）参与本次增资，不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形	2023年12月，公司通过鲲石合利（含鲲石富利）以1.8378元/注册资本的价格授予股权激励，公允价值参考B轮融资价格10元/注册资本，差额按照服务期摊销确认计入股份支付费用
		QOC	-	-	-		
		BFV	12.19%	8.92%	-3.27%		
		PV	10.91%	7.98%	-2.93%		
		Bain	21.15%	17.89%	-3.26%		
		Vivo IX	10.91%	7.98%	-2.93%		
		Vivo II	5.45%	3.99%	-1.46%		
		维梧苏州	8.18%	5.98%	-2.20%		
		New Day Capital	2.45%	1.80%	-0.65%		
		鲲石聚利	10.00%	7.31%	-2.69%		
		先进制造基金	1.10%	8.11%	7.01%		
		甬投舜创	0.30%	2.21%	1.91%		
		燕创凌恒	0.10%	0.71%	0.61%		
		燕创姚商	0.05%	0.39%	0.34%		
		珠海尚盈	0.47%	3.48%	3.01%		
		凯辉成长	0.23%	1.72%	1.49%		
		燕创勃荣	0.03%	0.25%	0.22%		
		鞍贝仕	0.02%	0.12%	0.10%		
		Trade Earn	0.47%	3.48%	3.01%		
		鲲石合利	-	6.00%	6.00%		
第七次增资小计			100.0%	100.0%	-		
2024.03	股份有限公司设立	各股东同比例折股					否
2025.01	股份有限公司第一次增资	石和鹏	11.68%	11.13%	-0.55%	B+轮融资，新增股东增资（增资价格为12.1897元/股），老股东持股比例下降股权稀释，不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形	否
		QOC	-	-	-		
		BFV	8.92%	8.49%	-0.43%		
		PV	7.98%	7.60%	-0.38%		
		Bain	17.89%	17.04%	-0.85%		
		Vivo IX	7.98%	7.60%	-0.38%		
		Vivo II	3.99%	3.80%	-0.19%		
		维梧苏州	5.98%	5.70%	-0.28%		
		New Day	1.80%	1.71%	-0.09%		

时间	变动事项	股东名称	变动前 持股比例	变动后 持股比例	持股比例 变动	说明	是否涉及 股份支付
		Capital					
		鲲石聚利	7.31%	6.97%	-0.34%		
		先进制造基金	8.11%	7.72%	-0.39%		
		甬投舜创	2.21%	2.11%	-0.10%		
		燕创凌恒	0.71%	0.68%	-0.03%		
		燕创姚商	0.39%	0.37%	-0.02%		
		珠海尚盈	3.48%	3.31%	-0.17%		
		凯辉成长	1.72%	1.64%	-0.08%		
		燕创勃荣	0.25%	0.23%	-0.02%		
		鞍贝仕	0.12%	0.12%	-		
		Trade Earn	3.48%	3.31%	-0.17%		
		鲲石合利	6.00%	5.71%	-0.29%		
		北京医药基金	-	2.86%	2.86%		
		大兴产业基金	-	1.90%	1.90%		
		股份有限公司第一次增资小计			100.00%		
2025.03	股份有限公司 第一次 股权转让	石和鹏	11.13%	11.14%	-	老股东之间股权转让（10.6050 元/股，系 B+轮增资价格基础上有所折价），不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形	否
		QOC	-	-	-		
		BFV	8.49%	8.49%	-		
		PV	7.60%	7.60%	-		
		Bain	17.04%	17.04%	-		
		Vivo IX	7.60%	7.60%	-		
		Vivo II	3.80%	3.80%	-		
		维梧苏州	5.70%	5.70%	-		
		New Day Capital	1.71%	0.68%	-1.03%		
		鲲石聚利	6.97%	6.97%	-		
		先进制造基金	7.72%	7.72%	-		
		甬投舜创	2.11%	2.11%	-		
		燕创凌恒	0.68%	0.68%	-		
		燕创姚商	0.37%	0.37%	-		
		珠海尚盈	3.31%	3.31%	-		
		凯辉成长	1.64%	2.66%	1.03%		

时间	变动事项	股东名称	变动前 持股比例	变动后 持股比例	持股比例 变动	说明	是否涉及 股份支付
		燕创勃荣	0.23%	0.23%	-		
		鞍贝仕	0.12%	0.12%	-		
		Trade Earn	3.31%	3.31%	-		
		鲲石合利	5.71%	5.71%	-		
		北京医药基金	2.86%	2.86%	-		
		大兴产业基金	1.90%	1.90%	-		
	股份有限公司第一次股权转让小计		100.00%	100.00%	-		

由上表可知，红筹架构拆除前，发行人直接股东为香港鞍石，香港鞍石持有100%股权，通过香港鞍石穿透计算实际控制人石和鹏股权及老股东股权，不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形；红筹架构拆除后，鞍石开曼层面股东镜像下翻至鞍石生物有限层面进而直接持有发行人股权。此外，由于股权激励的授予，发行人实际控制人通过员工持股平台进而新增间接持有公司股权，已确认股份支付费用。除此之外，发行人不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形，报告期内不存在应确认股份支付而未确认的情形。

综上，截至本回复出具日，公司历次股权变动过程中不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份的情形需确认股份支付而未确认的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅境内外股权激励的会议文件、实施计划、授予协议、终止协议、拆红筹重组协议等文件，以及公司员工持股平台的工商档案、合伙协议等；

2、访谈发行人管理人员，了解：（1）境外ESOP平台平移至境内的过程及股权新授予情况（包括但不限于授予价格、授予数量等）；（2）部分激励对象的退出、回购的原因及相关价格；（3）外部顾问的入股背景原因及主要服务内容；

3、获取并复核发行人股份支付费用测算表，复核股权激励的授予对象、授予价格、授予时间、锁定期及任职期限等，并结合员工工时明细表、员工花名册等，复核股份支付费用的测算、摊销及分配是否准确；

4、获取并查阅评估机构出具的期权价值评估报告，复核评价发行人管理层采用的关键参数等；

5、获取并查阅历次增资协议及股权转让协议、对比股份支付公允价格与外部融资价格的偏差情况及其合理性；

6、获取发行人股权激励人员变动名单，检查各项变动财务账面股份支付费用会计处理是否准确；

7、访谈发行人股权激励计划涉及的激励对象（含公司员工及外部顾问），确认股权激励的相关条款及出资来源等；

8、根据获取的股份支付费用测算明细表，查阅并复核激励对象所属部门与归集股份支付费用属性是否一致，根据获取工时明细，对股份支付费用进行复核测算，检查分配计算过程是否准确；

9、获取并查阅并取得发行人与相关外部顾问签署的顾问协议；

10、取得相关外部董事出具的确认文件及自然人调查表；

11、取得并查阅相关股东历次入股发行人的增资协议、转让协议、支付凭证等文件，以及股东出具的《基本情况调查问卷》《关于出资结构的确认函》等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人2023年ESOP回落及境内新授予股权激励的会计处理准确，符合《企业会计准则》的相关规定；

2、除境外股权激励的平移外，发行人亦通过鲲石聚利、鲲石富利、鲲石合利等境内员工持股平台以限制性股票的方式，对包括员工及1位外部顾问实施股权激励的情形，被激励对象以个人及家庭积累、银行贷款等自筹资金出资；

3、报告期内，发行人股份支付费用的计算准确；股份支付费用对应的公允价值确定依据充分，具有合理性；股份支付费用对应的摊销期限、等待期准确；激励对象的退出、回购等符合发行人股权激励计划、相关协议的约定，不存在纠纷；发行人股份支付费用的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

4、报告期内，发行人股份支付费用在各项成本费用中分摊过程准确、分摊依据合理；

5、陈小祥根据顾问协议主要为发行人研发业务提供专业建议和咨询服务，入股价格与同期员工入股价格一致，相关股份支付费用分期摊销计入研发费用，相关会计处理恰当；

6、发行人两位外部股东委派董事主要通过投资机构的跟投机制进而间接持有公司股份，相关外部股东入股发行人价格公允；截至本回复出具日，不存在发行人客户、供应商入股的情形，亦不存在实际控制人、老股东超过其原持股比例而获得新增股份需确认股份支付而未确认的情形。

问题 16. 关于存货

根据申报材料：报告期内各期末，公司存货账面价值分别为 291.90 万元、2,240.69 万元、7,464.96 万元及 6,036.80 万元，主要由库存商品及委托加工物资构成。

请发行人披露：（1）公司存货管理相关内控及有效性，报告期各期末存货存放地点及对应金额，是否存在，与加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定；（2）报告期各期末区分内容和库龄的库存商品和委托加工物资构成，以及期后去化情况，是否存在近期、失效的情形，结合上述情况、同行业可比公司等分析存货跌价准备计提充分性。

请保荐机构和申报会计师对上述事项简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司存货管理相关内控及有效性，报告期各期末存货存放地点及对应金额，是否存在，与加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定

1、公司存货管理相关内控及有效性

报告期内，公司已建立并持续执行完善的存货管理内部控制体系，涵盖《采购管理制度》《物料管理制度》《存货管理制度》等制度，对存货管理涉及的验收入库、日常管理、出库发货及定期盘点等关键环节实施有效管控，具体如下：

（1）存货的验收及入库管理

主要入库类型	验收及入库管理
起始物料、原料药（API）及辅料包材的采购入库	到货后由生产负责部门负责人员监督或检查加工厂商完成初验确认，包括但不限于核对供应商、外观、厂家 COA 及到货数量等，验收合格后办理入库。入库后，产品生产负责部门负责按要求发起物料的检验，在物料入厂检测合格后出具 COA 并完成物料的状态切换，由“待检”（待检测）状态转化为“合格”状态
原料药（API）与制剂产品的生产验收	生产结束后，加工厂商按照约定的标准对其质量进行验收，包括但不限于厂家 COA、数量等，符合验收入库要求后完成入库。产品生产负责部门负责该过程的监督，并及时收集加工厂商的相关验收单据
制剂产品交付第三方仓储企业的验收	制剂产品交付国药物流等第三方仓储企业时，依据签收的随货同行单作为验收入库的依据，应验收但不限于是否有合格 COA、到货数量等，验收符合后完成入库，商务部负责监督验收过程

（2）存货的出库管理

主要出库类型	出库管理
起始物料、原料药（API）、辅料包材的领用出库	应在得到合格物料放行检测 COA 后进行。原则上应按照批指令或生产计划要求的用量出库，出库过程中加工厂商应对出库的批号、数量（重量）等信息做好记录。产品生产负责部门负责对其执行情况进行确认，确认形式包括但不限于资料收集确认、现场跟踪或定期确认
原料药（API）的生产出库	原则上应按照制剂加工厂商原料药（API）的库存情况和制剂生产订单情况完成原料药（API）的出库，出库过程中加工厂商应对出库的批号、出库量等信息进行记录。产品生产负责部门负责对其执行情况进行确认
制剂产品的销售出库	商务部应严格控制制剂产品的销售出库，制剂产品的名称、数量、批号、去向、规格等内容应与随货同行的单据一致，且具有合格的 COA

（3）存货盘点管理

关于存货盘点管理，公司实施日常监督与周期性财务盘点相结合的方式。产品生产负责部门对加工厂商库存进行日常检查，财务部每年至少组织一次全面周

期性实地盘点，确保账实一致。其中：①存货的日常监督为在生产订单（合同）周期内，产品生产负责部门根据生产订单（合同）对生产企业的实际库存进行检查；②周期性财务盘点是公司财务部针对商业化生产涉及的存货进行实地盘点，以核实实物与财务账面记录是否有差异。

综上，报告期内，公司存货管理相关内部控制制度健全且执行有效。

2、报告期各期末存货存放地点及对应金额，是否存在，与加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定

报告期内，公司存货主要存放于第三方物流仓（国药物流库、华润物流库）及委托加工厂商仓库（凯莱英库及玻思韬库）。

2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司存货按照存放地点的金额及占比情况如下：

单位：万元

期间	存放地点	金额	占比
2025.12.31	国药物流库	459.46	5.14%
	凯莱英库	4,685.41	52.44%
	玻思韬库	2,568.78	28.75%
	华润物流库	1,221.71	13.67%
	合计	8,935.36	100.00%
2024.12.31	国药物流库	358.52	4.79%
	凯莱英库	7,113.06	95.03%
	玻思韬库	13.30	0.18%
	合计	7,484.88	100.00%
2023.12.31	国药物流库	230.87	10.30%
	凯莱英库	2,009.82	89.70%
	合计	2,240.69	100.00%
2022.12.31	凯莱英库	291.90	100.00%
	合计	291.90	100.00%

报告期内，公司定期对存放在各地的存货执行实地盘点。经盘点，各地存货标识清晰，存货状态良好，各期末的存货账实相符；其中，公司的近效期存货已

按照存货跌价准备计提政策充分计提了存货跌价准备。

综上，报告期各期末，公司存货存放在第三方物流仓及委托加工厂商，相关存货均存在且各期末的存货账实相符。

3、与加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定

报告期内，公司的委托加工厂商为凯莱英和玻思韬。公司与前述委托加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定具体如下：

委托加工厂商	对存货毁灭失风险的承担约定
凯莱英	制剂：①凯莱英有义务提供产品贮存的安全环境，保证产品的数量、质量和安全。如因凯莱英导致发行人产品在储存期间出现毁损、灭失、污染、破损、变质、失效的，双方协商处理方案，协商不成的凯莱英应按照货值承担赔偿责任。②免费暂存期内，非因凯莱英原因或产品自身属性原因导致标的产品损毁、灭失或变质的，凯莱英无需承担赔偿责任，但应积极协助发行人进行后续的处置事宜
	API：①凯莱英有义务提供产品贮存的安全环境，保证产品的数量、质量和安全。如因凯莱英导致发行人产品在储存期间出现毁损、灭失、污染、破损、变质、失效的，双方协商处理方案。②免费暂存期内，非因凯莱英故意或重大过失导致标的产品损毁、灭失或变质的，凯莱英无需承担赔偿责任，但应积极协助发行人进行后续的处置事宜
玻思韬	制剂：①免费暂存期内，玻思韬应提供符合产品保存条件的仓储条件，因玻思韬对发行人物料（原辅包、产品等）保管、贮存不当等造成发行人物料出现丢失、毁灭、失效、变质、污染等情况的，由此给发行人造成的全部直接物料损失，由玻思韬赔偿。②协议产品出厂后的储藏、销售等环节造成的药品质量问题，由发行人负责

由上表可知，若因委托加工厂商原因导致的产品损毁、灭失等，通常由委托加工厂商承担或与双方协商处理，协商不成的由委托加工厂商赔偿；非因加委托加工厂商原因导致的产品损毁、灭失等，则通常由公司承担。

综上，公司与委托加工厂商对存货毁灭失风险的承担区分主要责任方面有所差异，具备合理性。

（二）报告期各期末区分内容和库龄的库存商品和委托加工物资构成，以及期后去化情况，是否存在近期、失效的情形，结合上述情况、同行业可比公司等分析存货跌价准备计提充分性

1、报告期各期末区分内容和库龄的库存商品和委托加工物资构成

报告期末，公司库存商品为存放于国药物流库、华润物流库或委托加工厂商

库的产成品；委托加工物资为存放于委托加工厂商库的半成品、在产品、起始物料、辅料包材等。

2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司各类存货余额及其库龄分布情况具体如下：

单位：万元

期间	项目	存货余额	存货库龄				
			6 个月以内	7-12 个月	1 年以内小计	1-2 年	2 年以上
2025.12.31	库存商品	1,681.17	1,681.17	-	1,681.17	-	-
	半成品	5,511.94	5,277.14	234.80	5,511.94	-	-
	在产品	1,588.86	1,084.45	504.40	1,588.86	-	-
	起始物料	101.15	5.33	70.88	76.22	24.94	-
	辅料包材等	52.24	23.87	25.75	49.62	1.63	0.98
	合计	8,935.36	8,071.97	835.84	8,907.80	26.57	0.98
	库龄占比		90.34%	9.35%	99.69%	0.30%	0.01%
2024.12.31	库存商品	1,889.68	1,889.68	-	1,889.68	-	-
	半成品	3,704.34	2,365.15	1,339.19	3,704.34	-	-
	在产品	3.77	-	3.77	3.77	-	-
	起始物料	1,841.22	1,420.33	420.83	1,841.16	0.07	-
	辅料包材等	45.87	0.27	14.30	14.57	31.30	-
	合计	7,484.88	5,675.43	1,778.09	7,453.52	31.37	-
	库龄占比		75.83%	23.76%	99.58%	0.42%	-
2023.12.31	库存商品	681.93	681.93	-	681.93	-	-
	半成品	186.41	-	186.41	186.41	-	-
	在产品	653.72	653.72	-	653.72	-	-
	起始物料	658.36	658.26	0.09	658.36	-	-
	辅料包材等	60.27	13.85	46.43	60.27	-	-
	合计	2,240.69	2,007.76	232.93	2,240.69	-	-
	库龄占比		89.60%	10.40%	100.00%	-	-
2022.12.31	在产品	148.28	148.28	-	148.28	-	-
	起始物料	143.62	143.62	-	143.62	-	-
	合计	291.90	291.90	-	291.90	-	-
	库龄占比		100.00%	-	100.00%	-	-

注：辅料包材等包括辅料、内包材、外包材及耗材，下同

由上表可知，2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司存货库龄主要在 1 年以内，占比分别为 100.00%、100.00%、99.58%及 99.69%。

2、存货期后去化情况

2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司各类存货的期后去化情况如下：

单位：万元

期间	项目	存货余额 (A)	期后结转金额 (B)	期后去化率 (C=B/A)
2025.12.31	库存商品	1,681.17	1,503.94	89.46%
	半成品	5,511.94	1,443.06	26.18%
	在产品	1,588.86	1,534.56	96.58%
	起始物料	101.15	1.20	1.19%
	辅料包材等	52.24	26.67	51.05%
	合计	8,935.36	4,509.43	50.47%
2024.12.31	库存商品	1,889.68	1,889.68	100.00%
	半成品	3,704.34	3,704.34	100.00%
	在产品	3.77	3.77	100.00%
	起始物料	1,841.22	1,817.49	98.71%
	辅料包材等	45.87	43.75	95.36%
	合计	7,484.88	7,459.02	99.65%
2023.12.31	库存商品	681.93	681.93	100.00%
	半成品	186.41	186.41	100.00%
	在产品	653.72	653.72	100.00%
	起始物料	658.36	658.36	100.00%
	辅料包材等	60.27	59.29	98.37%
	合计	2,240.69	2,239.70	99.96%
2022.12.31	在产品	148.28	148.28	100.00%
	起始物料	143.62	143.62	100.00%
	合计	291.90	291.90	100.00%

注：存货期后去化情况截至 2026 年 3 月末

由上表可知，2022 年末、2023 年末及 2024 年末，公司存货期后去化率分别为 100.00%、99.96%及 99.65%，公司各期末存货的期后去化率总体较高，期后结转情况良好；2025 年末，公司存货期后去化率约 50.47%，主要系期后时间相对较短，尚未领用消耗的存货主要系伯瑞替尼正常备货的半成品。

3、存货是否存在近期、失效的情形

公司存货中，库存商品有效期剩余不足 6 个月的，纳入近效期产品管理范围；半成品有效期剩余不足 3 个月的，作为近效期产品管理；辅料包材等在可复检次数范围内临近复检期 1 个月或超过复检次数后有效期不足 3 个月的，作为近效期产品管理；起始物料在可复检期内临近复检期 1 个月或超过复检次数后有效期不足 6 个月的，作为近效期产品管理。

报告期各期末，公司各类存货的近效期产品及其期后转化情况如下：

单位：万元

项目	效期管理	2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
		结存金额	期后转化情况	结存金额	期后转化情况	结存金额	期后转化情况
库存商品	近效期 6 个月	-	-	-	-	-	-
半成品	近效期 3 个月	-	-	641.46	均于有效期内被领用	26.31	均于有效期内被领用
起始物料	近效期 6 个月/复检期 1 个月	48.49	其中 1.20 万元领用出库，47.29 万元截至 2026 年 3 月末尚未结转	23.41	其中 17.15 万元于有效期内被领用；6.27 万元截至 2026 年 3 月末尚未结转	-	-
辅料包材等	近效期 3 个月/复检期 1 个月	0.03	其中 0.01 万元于有效期内被领用，0.03 万元过效期进行销毁	1.03	其中 1.00 万元过效期进行销毁，0.03 万元于有效期内被领用	-	-
合计		48.52	-	665.90	-	26.31	-

注：2022 年末，公司不存在处于近效期管理范围内的存货

由上表可知，报告期各期末：（1）除 2024 年末存在较大金额的近效期半成品以外，其他类别存货于期末处于效期管理的金额较小；且大额近效期半成品已

于有效期内被领用；（2）各期末存货中，仅少部分尚未被消化，大部分物料于有效期内被领用或已进行销毁。

4、结合上述情况、同行业可比公司等分析存货跌价准备计提充分性

（1）公司存货跌价准备计提情况

除有明确证据表明期末市场价格异常外，公司以期末市场售价为基础计量存货的可变现净值，在可变现净值低于存货成本时计提跌价准备，并结合存货近效期情况及未来排产计划计提存货跌价准备。在确定存货的可变现净值时，公司以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

2022 年末、2023 年末、2024 年末及 2025 年末，公司存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2025.12.31			2024.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
库存商品	1,681.17	-	1,681.17	1,889.68	-	1,889.68
半成品	5,511.94	-	5,511.94	3,704.34	-	3,704.34
在产品	1,588.86	-	1,588.86	3.77	-	3.77
起始物料	101.15	48.49	52.66	1,841.22	6.33	1,834.89
辅料包材等	52.24	1.27	50.97	45.87	13.59	32.28
合计	8,935.36	49.76	8,885.60	7,484.88	19.93	7,464.96
项目	2023.12.31			2022.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
库存商品	681.93	-	681.93	-	-	-
半成品	186.41	-	186.41	-	-	-
在产品	653.72	-	653.72	148.28	-	148.28
起始物料	658.36	-	658.36	143.62	-	143.62
辅料包材等	60.27	-	60.27	-	-	-
合计	2,240.69	-	2,240.69	291.90	-	291.90

上述各类存货的跌价准备具体计提情况如下：

①库存商品：各期末，公司销售的库存商品毛利率维持在 80%以上，库存商品的销售价格显著高于成本，同时期末库存中不存在效期不足 6 个月的近效期库存商品，不存在因临近效期而需折价处理的情况，市场变现能力稳定。因此，库存商品的可变现净值显著高于其成本，不存在减值迹象，无需计提存货跌价准备；

②半成品：各期末，临近效期的半成品金额分别为 0 元、26.31 万元、641.46 万元及 0 元。公司结合排产计划开展综合评估，预计 2023 年末及 2024 年末的临近效期半成品可在有效期内全部领用，故 2023 年末及 2024 年末未对该类半成品计提跌价准备；

③起始物料：各期末，临近效期/复检期的起始物料金额分别为 0 元、0 元、23.41 万元及 48.49 万元。公司结合排产计划等综合评估后，对预计不能继续使用的起始物料全额计提跌价准备，各期存在减值迹象的起始物料金额分别为 0 元、0 元、6.33 万元及 48.49 万元。据此，公司在各期末针对上述存在减值迹象的起始物料，全额计提了跌价准备，跌价准备计提充分；

④辅料包材等：各期末，临近效期/复检期的辅料包材等金额分别为 0 元、0 元、1.03 万元及 0.03 万元。公司结合排产计划对辅料包材计提跌价，各期末跌价金额分别为 0 元、0 元、1.01 万元及 0.03 万元。此外，对于虽未临近效期/复检期，但公司考虑其排产计划，并依据谨慎性原则计提了跌价，各期末计提跌价金额分别为 0 元、0 元、12.58 万元及 1.24 万元，跌价准备计提充分。

综上，报告期各期末，公司各类存货的跌价准备计提充分。

（2）同行业可比公司存货跌价准备计提情况

2022 年至 2025 年，公司存货跌价计提比例与同行业可比公司对比如下：

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
和黄医药	未披露	未披露	未披露	未披露
迪哲医药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
艾力斯	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
泽璟制药	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
益方生物	不适用	不适用	不适用	不适用
诺诚健华	0.06%	0.11%	0.00%	0.00%

公司简称	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
鞍石生物	0.56%	0.27%	0.00%	不适用

数据来源：Wind、上市公司年报

注1：截至本回复出具日，同行业可比公司和黄医药未披露存货跌价计提比例；

注2：益方生物2022年末、2023年末、2024年末及2025年末无存货

由上表可知，整体而言，同行业可比公司存货跌价计提比例较低，已披露案例中仅诺诚健华于 2024 年末、2025 年末对库存商品计提了存货跌价准备，计提金额占库存商品余额、存货余额的比例分别为 0.30%、0.11%及 0.10%、0.06%。根据诺诚健华 2025 年年度报告的相关披露，其存货跌价准备的计提标准为：“本集团管理层结合存货可变现净值、药品剩余有效期等，对存货跌价进行评估。于 2025 年 12 月 31 日及于 2024 年 12 月 31 日，集团对近效期存货计提存货跌价准备，剩余存货均在效期内，预计在近效期前实现销售”。

综上，报告期内，公司存货跌价准备计提充分，与同行业可比公司之间不存在较大差异。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取发行人存货管理相关内控制度，了解与存货管理相关的关键内部控制，针对关键内部控制执行控制测试并评价其执行的有效性；

2、访谈发行人管理层，了解：（1）报告期各期末存货的存放地点并执行存货监盘程序；（2）与委托加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定；（3）发行人各类存货对于有效期管理政策；（4）存货跌价准备计提方法；

3、分别于2023年12月末（2023年12月末由申报会计师独立监盘）、2024年4月初、2024年7月初、2025年1月初、2025年4月初、2025年12月末对发行人存货进行实地监盘；

4、获取发行人与加工厂商签署的委托加工合同及暂存协议，查阅关于发行人与加工厂商对存货毁灭失风险的承担约定条款；

5、获取报告期内发行人存货收发存明细表、各期末存货的期后去化统计表，

核实期后结转情况：

6、获取报告期各期末存货库龄明细表，结合产品的有效期，对库龄较长的存货进行分析性复核，了解近效期存货的期后结转情况；

7、获取报告期各期末存货跌价准备计算表，评价存货跌价准备计提政策是否合理；

8、查阅同行业可比公司的公开信息，了解同行业可比公司的存货跌价计提方法，将公司的存货跌价计提比率与同行业可比公司平均水平进行对比，分析发行人存货跌价准备计提的充分性及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人存货管理相关内部控制制度健全且执行有效；报告期各期末，发行人存货存放在第三方物流仓及委托加工厂商，相关存货均存在且各期末的存货账实相符；发行人与委托加工厂商对存货毁灭失风险的承担区分主要责任方面有所差异，具备合理性；

2、报告期各期末，发行人存货库龄主要在6个月以内，除2025年末的特殊影响外，各期末存货的期后去化率总体较高，期后结转情况良好；除2024年末存在较大金额的近效期半成品以外，其他类别存货于期末处于效期管理的金额较小，且其他过效期存货已进行销毁；发行人存货跌价准备计提充分，与同行业可比公司之间不存在较大差异。

保荐人总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于北京鞍山生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）



北京鞍山生物科技股份有限公司

2026 年 6 月 7 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于北京鞍山生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长： 石和鹏

石和鹏



北京鞍山生物科技股份有限公司

2026 年 6 月 7 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于北京鞍石生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人： 刘兆明

刘兆明

梁芳园

梁芳园

华泰联合证券有限责任公司

2020年6月7日



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读关于北京鞍山生物科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人法定代表人：_____

江 禹



（本页无正文，为容诚会计师事务所(特殊普通合伙)《关于北京鞍石生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页，我们仅对审核问询函中需要发行人会计师进行核查的事项发表核查意见。）



中国·北京

中国注册会计师：

唐恒飞



中国注册会计师：

孙春艳



2026年6月7日

（本页为《北京市中伦律师事务所关于北京鞍山生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》的签署页，无正文，我们仅对审核问询函中需要发行人律师进行核查的事项发表核查意见）

北京市中伦律师事务所（盖章）



负责人：

张学兵

张学兵

经办律师：

陈益文

陈益文

经办律师：

李诗滢

李诗滢

经办律师：

杜歆

杜 歆

2026 年 6 月 7 日